



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: ...

Prin contestația nr. 5/3060/03.02.2020, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., depusă de SRL, cu sediul în municipiul, șoseaua-..., ..., având Cod Unic de Înregistrare și număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului ..., reprezentată legal prin și convențional de, cu sediul în municipiul, ..., ..., unde solicită comunicarea tuturor actelor de procedură, privind procedura de licitație deschisă, online, pentru atribuirea acordului-cadru de furnizare având ca obiect "...", cod CPV 33195000-3, organizată de, cu sediul în municipiul, ..., ..., în calitate de autoritate contractantă, contestatorul a solicitat:

- în principal, anularea în parte a raportului de atribuire nr. 455/23.01.2020, respectiv în ceea ce privește rezultatul evaluării ofertei depuse de SA;

- reevaluarea ofertei depuse de SA, cu luarea în considerare a celor expuse în contestație, stabilirea unui nou rezultat al procedurii și comunicarea acestuia, cu respectarea prevederilor legale în vigoare;

- în subsidiar, în măsura în care nu ar mai putea fi dispuse măsuri de remediere, solicită anularea procedurii de atribuire, în conformitate cu art. 26 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 101/2016 coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016;

- în temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016, solicită accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu, precum și să i se permită ridicarea de copii de pe acestea.

..... SA, cu sediul în municipiul, ..., ..., având Cod Unic de Înregistrare și număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului, reprezentată legal prin director general ... și

convențional de avocat ..., depune cererea de intervenție voluntară nr./12.02.2020 înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr./....., prin care solicită:

- constatarea legalității rezultatului procedurii cuprins în raportul de atribuire nr. 455/23.01.2020;
- respingerea ca nefondată a cererii formulată de contestatoare prin raportare la susținerile acesteia.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care SRL reclamă rezultatul procedurii de atribuire menționată în partea introductivă, apreciindu-l nelegal, din considerentele expuse, pe larg, în cele ce urmează.

I. Scurtă prezentare a situației de fapt

În fapt, contestatorul arată că în cadrul procedurii în cauză au fost depuse trei oferte, respectiv oferta societății sale, oferta

Urmare a finalizării evaluării ofertelor, autoritatea contractantă a întocmit raportul de atribuire nr. 455/23.01.2020 ["Raportul de atribuire"], potrivit căruia oferta tehnică prezentată de SC ... SRL a fost declarată neconformă, oferta depusă de SA („...”) a fost declarată câștigătoare, cu 100 de puncte, iar oferta societății sale s-a clasat pe locul al doilea, cu 89,98 puncte. Raportul de atribuire a fost postat în SEAP în data de 23.01.2020.

Contestatorul susține că până la data formulării contestației, autoritatea contractantă nu i-a comunicat rezultatul procedurii, în conformitate cu prevederile art. 215 din Legea nr. 98/2016.

Vizualizând raportul de atribuire, față de informațiile liber disponibile pe piață, contestatorul a apreciat că rezultatul procedurii a fost viciat din moment ce produsele pe care le putea intui că le-ar fi oferit ... nu îndeplineau cerințele minime ale caietului de sarcini.

Pentru a certifica suspiciunea sa, contestatorul arată că a solicitat autorității contractante să i se permită accesul la dosarul achiziției, în temeiul art. 217 alin. (6) din Legea nr. 98/2016. Contestatorul precizează că urmare a studierii dosarului achiziției, suspiciunile sale inițiale au fost confirmate, din cadrul documentelor depuse de ... în propunerea sa tehnică rezultând neconformitatea evidentă a acesteia, neconformitate pe care o va demonstra în continuare.

II. Nelegalitatea rezultatului procedurii

2.1. Aspecte preliminare

Așa a arătat anterior, contestatorul precizează că autoritatea contractantă nu i-a comunicat rezultatul procedurii, în conformitate cu exigențele art. 215 din Legea nr. 98/2016, ci doar s-a limitat la a publica în SEAP raportul de atribuire.

Având în vedere faptul că raportul de atribuire conține toate informațiile necesare identificării motivelor pentru care oferta ... a fost declarată câștigătoare prevalent față de oferta societății sale, coroborat cu

acordarea accesului la dosarul achiziției, contestatorul apreciază că viciul lipsei unei comunicări formale în sensul art. 215 din Legea nr. 98/2016 a fost acoperit.

Cu toate acestea, dacă autoritatea contractantă va emite o comunicare privind rezultatul procedurii concomitent sau ulterior depunerii contestației, contestatorul solicită Consiliului să rețină că această contestație privește și un asemenea act emis de autoritatea contractantă.

2.2. Neconformitatea ofertei ...

Contestatorul arată că oferta ... este neconformă deoarece nu răspunde cel puțin următoarelor cerințe minime și obligatorii ale caietului de sarcini:

(i) ... nu a inclus în oferta sa un "dispozitiv de afișare a glicemiei care să recepționeze wireless informația de la transmițător" (pct. 4 din Tabelul conținând Caracteristici tehnice minime și obligatorii)

Astfel, contestatorul arată că potrivit caietului de sarcini, cerința nr. 4 din tabelul "Caracteristici tehnice minime și obligatorii", una dintre caracteristicile tehnice obligatorii a cărei nerespectare atrage descalificarea ofertei este: *"Existența unui dispozitiv de afișare a glicemiei care să recepționeze wireless informația de la transmițător. Dacă dispozitivul de afișare a glicemiei nu este inclus în ofertă, ca o alternativă minimală dispozitivul de afișare a glicemiei trebuie să poată consta și dintr-un telefon inteligent (smartphone) disponibil pe piața din România și care să fie compatibil cu sistemul de monitorizare continuă a glicemiei".*

Prin urmare, pentru ca sistemul de monitorizare a glicemiei să poată fi întrebuințat conform destinației sale, respectiv aceea de a asigura monitorizarea continuă a glicemiei, acesta trebuie să fie însoțit de un dispozitiv care să citească valorile pe care le transmite, în lipsa unui astfel de dispozitiv sistemul devenind nefuncțional pentru scopul destinat.

Deși aparent ofertantul a declarat că ar fi ofertat un asemenea dispozitiv, contestatorul susține că acesta nu a inclus în oferta sa informațiile necesare verificării acestei declarații.

Prin urmare, contestatorul arată că prin adresa nr. 23/06.01.2020 autoritatea contractantă a solicitat ofertantului să indice numele aplicației și instrucțiunile pentru folosirea acesteia.

... a răspuns acestei solicitări prin adresa nr. 332/09.01.2020, intitulată "Răspuns la solicitarea de clarificare", în care, în susținerea îndeplinirii cerinței tehnice solicitate prin caietul de sarcini, a invocat manualul de utilizare a unei aplicații mobile denumite ... (anexele nr. 1 și 3 ale Răspunsului la clarificări), la punctul 4.1 „Instalarea aplicației” din acest manual arătându-se că „*aplicația funcționează pe sistemul Android 6, IOS 10.4 și versiunile ulterioare*”.

Contestatorul precizează că aceste declarații ale ofertantului sunt nesustținute, deoarece aplicația ... nu este disponibilă pentru a fi descărcată în România nici în Google Play (pentru sistemul Android), nici în AppStore (pentru sistemul IOS), după cum rezultă dintr-o simplă căutare după orice combinație de cuvinte din denumirea aplicației, atât în Google Play, cât și în AppStore (Anexa nr. 3).

Indisponibilitatea aplicației subzistă la momentul depunerii contestației, de unde rezultă implicit că aplicația nu a fost disponibilă nici

la momentul depunerii ofertelor și, cu atât mai mult, nici la momentul evaluării ofertelor.

Prin urmare, este evident că ... nu a îndeplinit cerința minimă și obligatorie impusă prin caietul de sarcini referitoare la existența acestei aplicații, ofertarea unei aplicații indisponibile în România echivalând cu inexistența acesteia, din moment ce aceasta nu poate servi scopului prezentei proceduri, respectiv furnizarea unor sisteme de monitorizare continuă destinate a fi folosite pe teritoriul României.

Rezultă astfel că oferta ... este neconformă, iar acceptarea de către autoritatea contractantă a acestei oferte conduce la grava încălcare a tratamentului egal.

(ii) De asemenea, contestatorul susține că produsele oferite de ... nu îndeplinesc cerința minimă obligatorie „Sistemul de monitorizare continuă a glicemiei trebuie să aibă: - Declarație de conformitate a producătorului privind respectarea prevederilor directivei europene MDD93/42/EEC; - Certificat de conformitate CE” (pct. 1 din Tabelul conținând caracteristici tehnice minimale și obligatorii)

Inexistența unei aplicații care ar putea fi folosită în România este susținută și de faptul că ... a omis să prezinte Marcajul CE, Declarația de conformitate și autorizația Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România pentru aplicația mobilă ofertată.

În acest sens, contestatorul subliniază că potrivit art. 2 alin. (1) pct. 1 din HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, dispozitivul medical este *"orice instrument, aparat, echipament, software, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație, inclusiv software-ul destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical"*.

Totodată, contestatorul arată că potrivit Anexei nr. 9 a actului normativ anterior menționat, *"software-ul care acționează un dispozitiv sau influențează utilizarea dispozitivului se încadrează în aceeași clasă"*.

Prin urmare, contestatorul precizează că marcajul CE, declarația de conformitate și autorizația Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România trebuiau să existe și să fie prezentate în oferta ... atât pentru dispozitivul medical ce face obiectul prezentei proceduri, cât și pentru aplicația care este parte integrantă a acestui sistem de monitorizare continuă a glicemiei și fără de care acesta nu ar putea fi utilizat.

Or, contestatorul arată că în certificatul CE depus de ... se menționează expres că acesta privește doar produsele *"Sisteme de monitorizare continuă a glucozei; Senzori pentru sistemele de monitorizare continuă a glucozei"*, deci această certificare nu acoperă și aplicația mobilă, parte integrantă a sistemului, pentru care este, de asemenea, necesar marcaj CE.

Prin urmare, în lipsa marcajului CE inclusiv pentru aplicația destinată folosirii dispozitivului, care este în sine un dispozitiv medical, această aplicație nu poate fi utilizată pe teritoriul României (sau al UE), precum nu poate fi folosit nici dispozitivul principal pentru scopul urmărit de autoritatea contractantă.

Rezultă astfel că oferta depusă de ... nu îndeplinește nici cerința obligatorie impusă prin caietul de sarcini conform căreia "*Sistemul de monitorizare continuă a glicemiei trebuie să aibă: - Declarație de conformitate a producătorului privind respectarea prevederilor directivei europene MDD93/42/EEC; - Certificat de conformitate CE*", fiind evident neconformă.

(iii) Contestatorul mai învederează faptul că ... nu a inclus în oferta sa un "soft dedicat pentru sistemul de monitorizare glicemică continuă care să permită descărcarea în calculator (PC) a datelor înregistrate, cu existența cel puțin a valorii medii și a deviației standard în vederea calculării coeficienților de variabilitate glicemică (minim coeficient de variație - CV)" (pct. 9 din Tabelul conținând caracteristici tehnice minimale și obligatorii)

Prin ofertarea unei aplicații indisponibile în România și care, oricum nu îndeplinește cerințele pentru a fi comercializată pe teritoriul României, contestatorul menționează că oferta depusă de ... nu îndeplinește nici cerința cu nr. 9 din tabelul denumit "Caracteristici tehnice minimale și obligatorii", respectiv: *„Existența unui soft dedicat pentru sistemul de monitorizare glicemică continuă care să permită descărcarea în calculator (PC) a datelor înregistrate, cu existența cel puțin a valorii medii și a deviației standard în vederea calculării coeficienților de variabilitate glicemică (minim coeficient de variație - CV)“*.

Astfel, contestatorul precizează că inexistența unei aplicații disponibile în România duce la imposibilitatea obiectivă a verificării existenței unui "soft dedicat" și, implicit, a funcționalității acestuia, nefiind altă cale de probare a faptului că această aplicație ar permite *"descărcarea în calculator (PC) a datelor înregistrate, cu existența cel puțin a valorii medii și a deviației standard în vederea calculării coeficienților de variabilitate glicemică"* și cu atât mai puțin determinarea față de un *"minim coeficient de variație"*, astfel cum este solicitat prin caietul de sarcini.

(iv) Contestatorul susține că oferta ... nu îndeplinește nici cerința "existența unei linii telefonice dedicate non-stop în limba română pentru raportarea de urgență a defectiunilor tehnice precum și pentru consultanță tehnică privind funcționarea sistemului de monitorizare glicemică continuă", (pct. 11 din Tabelul conținând caracteristici tehnice minimale și obligatorii).

În acest sens, contestatorul arată că ... a prezentat, prin răspunsul său la clarificări și nu prin oferta sa, un număr de telefon mobil despre care declară că *"va fi pus la dispoziție pe toată perioada contractuală"*, susținând că cerința din caietul de sarcini în acest sens ar fi fost doar aceea de a fi inserată o declarație pe proprie răspundere privind existența unei asemenea linii și nu existența liniei în sine.

Contrar susținerilor ..., contestatorul menționează că cerința din documentația de atribuire este clară, solicitându-se ca produsului ofertat să îi fie asociată o linie telefonică evident existentă la momentul depunerii ofertei și nu una viitoare, disponibilă doar după încheierea contractului.

Împrejurarea că autoritatea contractantă a permis prezentarea de către ofertanți a unei declarații pe propria răspundere cu privire la

existența acestei linii nu are decât însemnătatea unei indicații cu privire la modalitatea de elaborare a ofertei și nu poate fi interpretată a devansa îndeplinirea acestei cerințe abia după semnarea contractului.

Cu alte cuvinte, nu se solicită asumarea de către ofertanți a punerii la dispoziție, în viitor, a unei asemenea linii telefonice, ci simpla declarație privind existența acestei linii la data depunerii ofertei.

Dacă alta ar fi fost intenția autorității contractante, aceasta ar fi solicitat ofertanților să prezinte o declarație privind asumarea punerii la dispoziție a unei asemenea linii telefonice pe perioada contractuală și nu o declarație privind "existența" acesteia.

În acest context, contestatorul precizează că autoritatea contractantă avea dreptul și chiar obligația de a verifica, oricând pe durata procesului de evaluare, declarațiile ofertanților, solicitându-le acestora toate informațiile necesare verificării complete a conformității ofertei lor.

De altfel, contestatorul arată că autoritatea contractantă a și inițiat un asemenea demers, solicitând ... să clarifice această cerință, însă a acceptat, în mod netemeinic și nelegal, interpretarea distorsionată a documentației de atribuire furnizată de acest ofertant pe calea răspunsul la clarificări, în sensul că cerința ar putea fi îndeplinită și prin promisiunea de punere la dispoziție, la un moment ulterior, a unei asemenea linii telefonice.

În opinia contestatorului, o asemenea interpretare este de natură să aducă gravă atingere principiului tratamentului egal, creând un avantaj nejustificat acestui ofertant, în defavoarea societății sale care, cu încredere legitimă și-a întemeiat pe prevederile documentației de atribuire și a oferat un dispozitiv având o linie telefonică dedicată, non-stop, în limba română, în conformitate cu prevederile caietului de sarcini, existentă la data depunerii ofertei și verificabilă.

Or, având în vedere că prin caietul de sarcini este impusă existența acestei linii telefonice dedicate ca o condiție minimă obligatorie, a cărei nerespectare atrage neconformitatea ofertei, este obligatoriu ca aceasta să fi fost îndeplinită la momentul depunerii și evaluării ofertelor, și nu la un moment ulterior acestuia, pentru ca autoritatea contractantă să poată stabili pe baza criteriilor de atribuire, în funcție de ofertele prezentate de operatorii economici participanți, un clasament previzibil și final al acestora, care nu se poate schimba prin eventuala îndeplinire ulterioară a unor condiții de către anumiți operatori economici.

Contestatorul arată că, așa cum în mod judicios a reținut Consiliul în practica sa, *"la fel cum nu se poate veni ulterior datei ofertării cu un alt subcontractant sau susținător, nu se poate veni nici cu alte documente de calificare, emise după momentul depunerii ofertei, chiar dacă există asumat un "angajament" de către ofertantă, întrucât se aduce o gravă atingere principiului tratamentului egal între ofertanți - fiecare dintre cei care nu îndeplinesc cerințele de calificare ar fi bucuroși să depună ulterior dovezi de procurare a resurselor tehnice pentru a îndeplini respectiva cerință"* (http://www.cnscl.ro/wp-content/uploads/bo/2014/BO2014_0767.pdf).

Sintetizând cele anterior expuse, contestatorul menționează că prin acceptarea răspunsului ofertantului ... privind existența unui număr de telefon aferent unei linii telefonice dedicate *"ce va fi pus(ă) la dispoziție pe*

toată perioada contractuală", autoritatea contractantă a acceptat evaluarea ofertei acestuia după alte criterii decât cele din documentația de atribuire, permițând acestuia să modifice declarația dată în ofertă din declarație privind existența unei linii telefonice dedicate, în declarație privind punerea la dispoziție a unei linii telefonice pe perioada contractuală.

Evaluând în acest mod ofertele, autoritatea contractantă a încălcat grav principiul tratamentului egal, creând un avantaj nejustificat acestui ofertant și acceptând o ofertă neconformă.

(v) Contestatorul susține că oferta ... nu conține cantitățile minime de senzori reglementate de lege pentru acest tip de produse.

Deși potrivit caietului de sarcini al procedurii s-au solicitat 61 de senzori, oferindu-se opțiunea ofertării unui alt număr de senzori, în funcție de durata de viața a acestora, contestatorul precizează că această cerință se impune a fi evaluată în conformitate cu legislația aplicabilă, respectiv Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, din 31.03.2017, aprobate prin Ordinul Președintelui CNAS nr. 245/2017, cu modificările și completările ulterioare.

Astfel, contestatorul arată că potrivit art. 32 lit. d¹) din aceste norme tehnice: *"Sistemele de monitorizare continuă a glicemiei se montează în regim de spitalizare de zi sau ambulatoriu, după caz, în centrele metodologice regionale nominalizate sau unitățile sanitare cu secții/compartimente de profil care au farmacii cu circuit închis. Eliberarea sistemelor de inițiere se realizează prin farmacia cu circuit închis. Pentru sistemele de monitorizare continuă a glicemiei materialele consumabile sunt: transmițător, serter de implantare și senzori. Necesarul de materiale consumabile este de 1 transmițător/an și 55 de senzori/an. Sistemul de inițiere valabil pentru 3 luni constă în: 1 transmițător, 1 serter de implantare și 15 senzori. Prescrierea senzorilor se realizează pentru o perioadă de 3 luni și eliberarea se face pe condica de prescripție de medicamente și materiale sanitare distinct întocmită în acest sens pentru această activitate. Pentru situațiile în care din motive obiective bolnavul nu mai poate folosi materialele consumabile rămase neutilizate, acestea sunt returnate centrelor/unităților sanitare cu secții și compartimente de profil aferente, urmând a fi redistribuite altui bolnav care îndeplinește criteriile de eligibilitate".*

Prin urmare, pentru a prezenta o ofertă conformă, în conformitate cu prevederile legale aplicabile, ofertanții puteau prezenta minim 55 de senzori pentru a acoperi perioada de 1 an, orice valoare sub acest număr conducând la nerespectarea condițiilor minime stabilite de Ordinul nr. 245/2017.

Or, ... a prezentat 1 transmițător și 27 de senzori. Astfel, chiar dacă durata de viață a senzorilor propuși de ... acoperă perioada de 1 an, cantitatea ofertată nu poate fi considerată a fi conformă, deoarece aceasta nu se încadrează în specificațiile minime stabilite de lege.

Contestatorul subliniază în acest sens că domeniul dispozitivelor medicale este unul extrem de specializat care implică asumarea de către producători/distribuitori a cunoașterii prevederilor legale emise de entitățile de reglementare în domeniu, precum este CNAS.

Prin urmare, ... nu poate invoca necunoașterea unor normative tehnice care reglementează programul național de sănătate chiar în domeniul produselor pe care le distribuie.

Nu în ultimul rând, contestatorul subliniază că oferta ... a primit în mod nejustificat punctajul mai mare la factorul de evaluare "durata garantată de funcționare a senzorului implantabil".

Astfel, contestatorul precizează că, deși senzorul oferat de ... are aparent o durată mai mare de funcționare, perioada acoperită de oferta societății sale, respectiv 55 senzori, a câte 7 zile=385 zile, este evident mai mare decât perioada acoperită de oferta ..., de numai 378 de zile, impunându-se reevaluarea ofertei ... și sub acest aspect.

Pentru motivele anterior expuse, contestatorul menționează că oferta prezentată de ... este neconformă, impunându-se reevaluarea acesteia, cu respectarea prevederilor legale aplicabile, inclusiv, dar fără a se limita la principiul tratamentului egal.

În concluzie, contestatorul reiterează că, prin modalitatea în care autoritatea contractantă a evaluat oferta ..., aceasta a încălcat principiul tratamentului egal al ofertanților, reglementat de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, care, după cum a fost în mod constant interpretat, cu valoare de izvor de drept, în jurisprudența Curții Europene de Justiție, obligă autoritatea contractantă la evaluarea ofertelor după aceleași criterii stabilite în documentația de atribuire.

În acest sens, contestatorul redă reținerile Curții din cauza T-50/05, rețineri de referință în jurisprudența ulterioară a Curții:

"55. Astfel, potrivit unei jurisprudențe constante, autoritatea contractantă este obligată să asigure, în fiecare fază a unei proceduri de cerere de ofertă, respectarea principiului egalității de tratament și, în consecință, egalitatea de șanse a tuturor ofertanților (Hotărârea Curții din 29 aprilie 2004, Comisia/CAS Succhi di Frutta, C-496/99 P, Rec., p. 1-3801, punctul 108, Hotărârea Tribunalului din 17 decembrie 1998, Embassy Limousines & Services/Parlamentul European, T-203/96, Rec., p. U-4239, punctul 85, și Hotărârea Tribunalului din 17 martie 2005, AFCon Management Consultants și alții/Comisia, T-160/03, Rec., p. II-981, punctul 75).

56. Principiul egalității de tratament între ofertanți, care are ca obiectiv favorizarea dezvoltării unei concurențe corecte și efective între întreprinderile participante la o procedură de achiziții publice, impune ca toți ofertanții să dispună de aceleași șanse în elaborarea ofertelor lor și presupune, prin urmare, ca acestea să fie supuse acelorași condiții pentru toți ofertanții (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 18 octombrie 2001, SIAC Construction, C-19/00, Rec., p. 1-7725, punctul 34, și Hotărârea din 12 decembrie 2002, Universale-Bau și alții, C-470/99, Rec., p. I-11617, punctul 93)".

Or, contestatorul precizează că, prin declararea drept conformă a unei oferte care nu îndeplinește toate cerințele obligatorii ale caietului de sarcini, autoritatea contractantă a aplicat criterii de evaluare diferite ofertantului ..., decât cele aplicate ofertei societății sale care, cu bună credință și raportându-se la prevederile documentației de atribuire, a respectat toate cerințele impuse de autoritatea contractantă.

De asemenea, contestatorul menționează că o asemenea modalitate de evaluare conduce inclusiv la încălcarea principiului transparenței, practicarea de criterii de evaluare duble, neaduse la cunoștință tuturor operatorilor economici interesați în cuprinsul documentației de atribuire, fiind incompatibilă cu acest principiu care guvernează atribuirea contractelor de achiziție publică.

Nu în ultimul rând, contestatorul precizează că declararea drept conformă a unei oferte care nu îndeplinește cerințele caietului de sarcini este de natură să aducă gravă atingere și interesului public al autorității contractante, fiind evident că produsul oferat de ... nu va satisface necesitățile obiective ale autorității contractante, din moment ce acesta nu respectă specificațiile tehnice minime obligatorii ale caietului de sarcini.

Față de cele anterior expuse, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei ..., cu aplicarea prevederilor documentației de atribuire, anterior indicate, precum și la stabilirea unui nou rezultat - legal - al procedurii.

Pentru toate argumentele expuse, contestatorul solicită admiterea contestației și să dispunerea măsurilor de remediere solicitate prin contestație.

În subsidiar, în măsura în care nu vor putea fi luate aceste măsuri de remediere, contestatorul solicită anularea procedurii de atribuire.

Prin adresa nr. 884/10.02.2020 înregistrată la Consiliu sub nr. 4967/10.02.2020, ..., în calitate de autoritate contractantă, formulează punct de vedere cu privire la contestația depusă de SRL, solicitând respingerea acesteia ca nefondată și menținerea rezultatului final al procedurii.

Referitor la cele susținute în Cap. I „Scurta prezentare a situației de fapt - Considerente preliminare, din contestația formulată de SRL, conform căroră autoritatea nu ar fi comunicat rezultatul procedurii, așa cum prevede art. 215 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare, autoritatea contractantă precizează că, comunicarea a fost generată, publicată și transmisă către SRL, în data de 23.01.2020, cu toate elementele prevăzute în alin. 2) al art. 215 lit. (a), așa cum reiese și din extrasul din cadrul SICAP, atașat dosarului de achiziție publică, respectiv fila nr. 523 și nr. 525.

De asemenea, autoritatea contractantă mai precizează că raportul de atribuire a fost încărcat, publicat și transmis în aceeași zi, răspunzând și la pct. 7, inclus în Cap. II „Nelegalitatea rezultatului procedurii”.

În ceea ce privește susținerile contestatorului privind neconformitatea ofertei SA, cu privire la pct. (i) „..... SA nu a inclus în oferta sa un „dispozitiv de afișare a glicemiei care să recepționeze wireless informația de la transmitător” – (pct. 4 din tabelul conținând caracteristici tehnice minime și obligatorii), autoritatea contractantă arată următoarele:

Urmare a solicitării de clarificări emisă de comisia de evaluare sub nr. 23/06.01.2020, ... SA a răspuns detaliat prin actul nr. 332/09.01.2020, înregistrat la autoritate sub nr. 177/10.01.2020, punând la dispoziție manualul de utilizare, pe care, de altfel, îl înaintase și cu

propunerea tehnică. În acesta, la paginile 15-20 este prezentată în detaliu aplicația (soft-ul) de telefon folosită pentru afișarea valorilor glicemice, inclusiv cu capturi de ecran referitoare la funcționarea acesteia.

Autoritatea contractantă susține că prin caietul de sarcini nu a solicitat în mod expres ca ofertantul să pună la dispoziție, spre evaluare, aplicația prin telefon inteligent, motiv pentru care a apreciat că oferta a îndeplinit cerința de la pct. 4 din tabelul conținând caracteristicile tehnice minimale și obligatorii ale sistemului de monitorizare glicemică continuă.

Referitor la pct. (ii) din contestație, „Produsele oferite de SA nu îndeplinesc cerința minimă obligatorie „Sistemul de monitorizare continuă a glicemiei trebuie să aibă: Declarație de conformitate a producătorului privind respectarea prevederilor Directivei Europene MDD 93/42/EEC; - Certificat de conformitate CE” - (pct. 1 din tabelul cu caracteristici tehnice minimale și obligatorii), autoritatea contractantă arată următoarele:

Comisia de evaluare, constatând că sistemul de monitorizare glicemică continuă are marcaj CE, a considerat că acesta acoperă toate componentele sistemului, incluzând senzorul implantabil, transmițătorul și software-ul (aplicația mobilă).

Referitor la pct. (iii) din contestație, „... nu a inclus în oferta sa un "soft dedicat pentru sistemul de monitorizare glicemică continuă care să permită descărcarea în calculator (PC) a datelor înregistrate, cu existența cel puțin a valorii medii și a deviației standard în vederea calculării coeficienților de variabilitate glicemică (minim coeficient de variație - CV)" (pct. 9 din Tabelul conținând Caracteristici tehnice minimale și obligatorii)", autoritatea contractantă precizează următoarele:

Comisia de evaluare, cu privire la acest aspect, a inclus în solicitarea de clarificare nr. 23/06.01.2020 - pct. 3, "Punerea la dispoziție de instrucțiuni precise privind descărcarea soft-ului care să permită descărcarea datelor în calculator", primind din partea SA extrasele relevante din manualul de utilizare și capturi de ecran care certficau posibilitatea descărcării datelor în calculator cu posibilitatea calculării minim a coeficientului de variație CV prin intermediul aplicației de telefon mobil inteligent ce are opțiunea de export de date.

În condițiile în care în caietul de sarcini nu se prevăzuse expres punerea la dispoziție spre evaluare a soft-ului, comisia de evaluare a considerat îndeplinită cerința de la pct. 9 din tabelul conținând caracteristicile tehnice minimale și obligatorii.

Referitor la pct. (iv) din contestație, autoritatea contractantă precizează că, având în vedere faptul că în caietul de sarcini s-a solicitat (pct. 11) doar depunerea unei declarații privind existența unei linii telefonice dedicate non-stop, în limba română, pentru raportarea de urgență a defecțiunilor tehnice și pentru consultanță tehnică privind funcționarea sistemului de monitorizare glicemică, comisia de evaluare a considerat îndeplinită această cerință, declarația fiind depusă (fila nr. 141 din dosar).

Referitor la pct. (v) din contestație "Oferta SA nu conține cantitățile minime de senzori reglementate de lege pentru acest tip de produse", autoritatea contractantă arată că în caietul de sarcini, pct. 2 -

"Produse solicitate", calculele s-au bazat pe o formulă care conduce la acoperirea necesarului de senzor/pacient/1 an.

Formula avută în vedere era: 366 zile împărțit la zilele reprezentând durata de funcționare a senzorului = numărul de senzori necesari pentru un an.

Totodată, autoritatea contractantă precizează că intenția autorilor documentației de atribuire și a comisiei de evaluare a fost de a înlesni participarea cât mai multor operatori economici la procedura de achiziție publică și obținerea unui produs de calitate, la un preț cât mai scăzut.

Prin adresa nr./12.02.2020 înregistrată la CNSC sub nr./....., ... SA a formulat cerere de intervenție voluntară, prin care a solicitat:

- constatarea legalității rezultatului procedurii cuprins în raportul de atribuire nr. 455/23.01.2020;
- respingerea ca nefondată a cererii formulată de contestatoare prin raportare la susținerile acesteia.

(I) Intervenientul susține că oferta sa îndeplinește cerința privind "existența unui dispozitiv de afișare a glicemiei care să recepționeze wireless informația de la transmitător", astfel cum s-a solicitat la pct. 4 din Tabelul conținând Caracteristici tehnice minime și obligatorii.

Astfel, intervenientul arată că potrivit pct. 4 din caietul de sarcini este necesară: *"Existența unui dispozitiv de afișare a glicemiei care să recepționeze wireless informația de la transmitător. Dacă dispozitivul de afișare a glicemiei nu este inclus în ofertă, ca o alternativă minimală dispozitivul de afișare a glicemiei trebuie să poată consta și dintr-un telefon inteligent (smartphone) disponibil pe piața din România și care să fie compatibil cu sistemul de monitorizare continuă a glicemiei".*

Așa cum a arătat și în răspunsul la solicitarea de clarificări, intervenientul precizează că produsul ofertat de societatea sa transmite datele preluate de dispozitiv către un telefon inteligent (smartphone), întrucât nu are un dispozitiv de afișare a glicemiei încorporat, lucru compatibil cu cerințele caietului de sarcini.

Intervenientul menționează că afirmațiile contestatorului privind nerespectarea condiției de la pct. 4 din caietul de sarcini pleacă de la faptul că softul ce permite transmiterea datelor către un telefon inteligent nu poate fi găsit în App Store sau Google Play.

Față de susținerile contestatorului, intervenientul învederează următoarele aspecte:

- i. Pachetul de instalare a aplicației mobile sau codul QR poate fi obținut de pe site-ul companiei (infinovo.co.uk sau infinovo.com) sau ambalajul senzorului sau al emițătorului.

Astfel, pe ambalajul fiecărui sistem de monitorizare a glicemiei este inscripționat un cod QR. Odată scanat, acest cod permite utilizatorului instalarea unei aplicații mobile de pe site-ul oficial al producătorului. După aplicarea efectivă pe piele a dispozitivului de monitorizare a glicemiei, rezultatul măsurătorii se va transmite către telefonul pacientului în timp real.

Intervenientul precizează că, la momentul depunerii ofertei, acest aspect nu putea fi verificat de către comisia de evaluare, deoarece potrivit cerințelor caietului de sarcini societatea sa a depus o simplă mostră și nu un produs supus comercializării.

Prin mostră se înțelege, potrivit DEX: *"Obiect dintr-o serie de obiecte identice sau cantitate mică dintr-un material, care poate să servească la determinarea anumitor caracteristici ale obiectelor respective sau ale întregului material din care face parte"*.

Întrucât nu este un produs supus comercializării, ci un simplu eșantion care servește la determinarea unor caracteristici generale, ce are un regim special în cazul produselor medicale, intervenientul menționează că societatea sa a pus la dispoziția comisiei o mostră ce nu are inscripționat un cod QR.

De asemenea, intervenientul menționează că a explicat ulterior comisiei de evaluare aceste aspecte prin răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 23/06.01.2020.

ii. Intervenientul arată că cerința autorității contractante privește existența unui *„dispozitiv de afișare a glicemiei”* ce *„trebuie să poată consta și dintr-un telefon inteligent (smartphone) disponibil pe piața din România și care să fie compatibil cu sistemul de monitorizare continuă a glicemiei”*.

Documentul care atestă conformitatea cu cerința tehnică solicitată constă în manualul de utilizare al produsului, în limba engleză și tradus autorizat în limba română, conform solicitării autorității contractante.

Intervenientul arată că manualul a fost depus odată cu oferta, în manual (pag.15-20) fiind detaliată modalitatea prin care aplicația mobilă poate fi descărcată, instalată și utilizată, precum și tipurile de sistem de operare a telefoanelor inteligente din România, compatibile cu aceasta.

Așadar, intervenientul precizează că existența aplicației mobile a fost dovedită cu prisosință de către societatea sa.

iii. În plus, potrivit documentelor procedurii de achiziție, intervenientul susține că autoritatea contractantă nu a cerut ca aplicația pentru telefoane inteligente să aibă o denumire sau să fie disponibilă în App Store sau Google Play.

Intervenientul menționează că numele produsului este ..., iar numele firmei producătoare este Numele softului nu este niciunul din cele de mai sus, astfel că simpla căutare făcută de contestator în AppStore sau Google Play nu au legătură cu situația juridică concretă și de fapt.

(II) Intervenientul susține că oferta sa îndeplinește cerința obligatorie: "Sistemul de monitorizare continuă a glicemiei (biosenzor implantabil subcutanat și transmitător) trebuie să aibă: - Declarație de conformitate a producătorului privind respectarea prevederilor directivei europene MDD93/42/EEC; - Certificat de conformitate CE.", astfel cum s-a solicitat la pct. 1 din Tabelul conținând Caracteristici tehnice minime și obligatorii.

În ceea ce privește susținerea contestatorului că aplicația mobilă ce reprezintă partea integrantă a sistemului de monitorizare a glicemiei nu are certificat CE, intervenientul precizează că această susținere este complet lipsită de fundament și irelevantă, întrucât:

i. Potrivit pct. 1 din Tabelul conținând Caracteristici tehnice minimale și obligatorii: *"Sistemul de monitorizare continuă a glicemiei (biosenzor implantabil subcutanat și transmițător) trebuie să aibă:*

- *Declarație de conformitate a producătorului privind respectarea prevederilor Directivei europene MDD93/42/EEC;*
- *Certificat de conformitate CE".*

Documentele anterior amintite au fost depuse odată cu oferta.

ii. Certificatul CE valabil, emis de autoritatea europeană competentă cu respectarea cerințelor de bază ale Directivei 93/42/CEE, privește dispozitivul de monitorizare continuă a glicemiei în integralitatea sa, adică partea software, cât și cea hardware. Fără softul aferent, dispozitivul nu și-ar îndeplini funcționalitatea, tocmai pentru că nu are încorporat un dispozitiv de afișare a glicemiei. Faptul că un software poate fi catalogat drept dispozitiv medical, în anumite cazuri, nu înseamnă că și în situația de față ar trebui îndeplinită o astfel de cerință.

iii. Autoritatea contractantă nu a cerut în niciun moment existența unui certificat CE separat pentru aplicația mobilă, această cerință nefiind contestată în termenul legal de contestator.

Intervenientul arată că pct. III.1.3.a) cerința nr. 2 din fișa de date a achiziției prevede următoarele: *"Certificat de conformitate CE emis de un Organism Notificat la Bruxelles, în conformitate cu cerințele directivei Consiliului 93/42/CEE pentru dispozitivul medical oferat în cadrul Propunerii tehnice. Certificatul CE cuprinde numele producătorului, numărul de identificare al certificatului, categoria dispozitivelor oferate, identificarea dispozitivului oferat, data intrării în vigoare a certificatului, cât și data expirării - aceasta va trebui depusă în traducere autorizată, în original sau în copie cu mențiunea "conform cu originalul" semnată și ștampilată de reprezentantul legal, valabil la momentul prezentării".*

Având în vedere că obiectul procedurii îl reprezintă achiziționarea unor *"sisteme de monitorizare continuă a glicemiei (cu senzori pentru un an)"*, iar sistemul oferat de societatea sa deține un certificat CE valabil, intervenientul nu înțelege raționamentul pentru care contestatorul susține existența unei condiții suplimentare (și anume existența certificatului CE pentru aplicația mobilă) care nu se regăsește în documentele procedurii și nu are temei legal.

(III) Intervenientul susține că oferta sa include un "soft dedicat pentru sistemul de monitorizare glicemică continuă care să permită descărcarea în calculator (PC) a datelor înregistrate, cu existența cel puțin a valorii medii și a deviației standard în vederea calculării coeficienților de variabilitate glicemică (minim coeficient de variație -CV)", astfel cum s-a solicitat la pct. 9 din Tabelul conținând Caracteristici tehnice minimale și obligatorii.

Intervenientul menționează că societatea contestatoare susține, contrar realității și documentelor din ofertă, faptul că un asemenea soft nu există, fără a fundamenta aceste afirmații.

Astfel, intervenientul precizează că, așa cum a arătat autorității contractante prin răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 23/06.01.2020, softul și instrucțiunile aferente sunt prezentate în manualul de utilizare tradus autorizat în limba română (pag. 35 din manual).

De asemenea, intervenientul precizează că a atașat cu acea ocazie capturi de pe site-ul producătorului, în care este explicată în mod detaliat procedura ce trebuie urmată în vederea accesării softului care permite descărcarea în PC și tabletă de către medic a datelor înregistrate de sistemul de monitorizare.

Ulterior, personalul de specialitate va fi instruit, potrivit cerințelor caietului de sarcini, printre altele, în legătură cu instalarea și utilizarea softului dedicat monitorizării glicemiei de către medic și pacient.

(IV) Intervenientul susține că oferta sa îndeplinește cerința privind "existența unei linii telefonice dedicate non-stop în limba română pentru raportarea de urgență a defecțiunilor tehnice precum și pentru consultanță tehnică privind funcționarea sistemului de monitorizare glicemică continuă - OFERTANTUL VA DA O DECLARAȚIE ÎN ACEST SENS", astfel cum s-a solicitat la pct. 11 din Tabelul conținând Caracteristici tehnice minime și obligatorii.

Intervenientul precizează că societatea contestatoare, prin citarea trunchiată a cerinței de la pct. 11 din caietul de sarcini, dorește să dovedească așa zisul tratament discriminatoriu aplicat ofertanților, susținând că cerința autorității contractante privind declarația dată în acest sens, este o simplă "indicație cu privire la modalitatea de elaborare a ofertei" (prima frază de la pct. 27, din contestație).

Astfel, intervenientul menționează că este rizibilă o susținere potrivit căreia o cerință din caietul de sarcini este pur orientativă și nu prezintă obligativitate pentru ofertanți, mai ales în contextul în care contestatorul nu a formulat nicio obiecție în termenul legal privind acest aspect.

Intervenientul precizează că, din modalitatea de formulare a cerinței, reiese clar faptul că autoritatea contractantă a cerut depunerea unei declarații pe proprie răspundere, din partea ofertantului, privind existența unei linii telefonice, fără a specifica data de la care respectiva linie urmează a fi funcțională sau numărul de telefon aferent.

În urma solicitării de clarificări nr. 23/06.01.2020, privind linia telefonică amintită, intervenientul arată că a oferit următorul răspuns:

"Deși această solicitare, ca și celelalte, excedează cerințele din documentația de atribuire, vă comunicăm numărul de telefon aferent liniei dedicate non-stop, ce va fi pus la dispoziție pe toată perioada contractuală, respectiv: ...".

Intervenientul susține că linia telefonică există și a existat de la momentul depunerii declarației pe propriei răspundere; linia este funcțională, iar acest aspect poate fi probat în orice moment de către orice persoană interesată.

(V) Intervenientul susține că oferta sa conține cantitățile minime de senzori cerute potrivit caietului de sarcini.

Astfel, intervenientul arată că în caietul de sarcini, la punctul 2 privind produsele solicitate, se arată următoarele:

„Sistemul de monitorizare continuă a glicemiei este compus din: biosenzor implantabil subcutanat, transmitător și serter de inserție subcutanată a biosenzorului de glicemie.

Pentru un pacient se achiziționează un set anual pentru sistemul de monitorizare continuă a glicemiei (cu senzori pentru un an) format din:

biosenzor implantabil subcutanat (61 bucăți în cazul biosenzorilor cu durată de funcționare garantată de 6 zile), transmițător (1 bucată) și serter de inserție subcutanată a biosenzorului de glicemie (1 bucată).*

Pentru biosenzorii cu durată de viață garantată mai mare de 6 zile numărul de bucăți dintr-un set anual se calculează după formula: $Nr\ biosenzori = 61 \times 6 / \text{Durata de viață a biosenzorului oferat}$. În cazul unui rezultat fracționat se rotunjește până la primul număr întreg".

De asemenea, intervenientul menționează că în fișa de date, la secțiunea privind factorii de evaluare, autoritatea arată că se pot oferta senzori cu valabilitate de funcționare mai mare de 6 zile, precizând formula de calcul al punctajului, prin raportare la durata de funcționare a senzorului, astfel încât oferta având senzorii cu durata de viață cea mai mare să primească și cele mai multe puncte. Contestatorul nu a solicitat clarificarea acestui aspect înainte de depunerea ofertei și nici nu a considerat că acest criteriu de evaluare este nelegal până în prezent.

Astfel, intervenientul arată că societatea sa a oferat senzori cu durată de viață de 14 zile, fiind necesari 27 de senzori pentru o perioadă de un an conform formulei de calcul din caietul de sarcini, în timp ce contestatorul a oferat senzori cu durată de viață de 7 zile, ceea ce înseamnă 53 de senzori pentru o perioadă de un an, conform formulei de calcul din caietul de sarcini.

Prin urmare, potrivit criteriilor de atribuire stabilite de autoritatea contractantă, rezultă faptul că societatea sa a oferat un produs mult mai bun din punct de vedere al raportului calitate/preț, lucru evidențiat și în raportul de atribuire.

În ceea ce privește afirmația contestatorului de la pct. 39 potrivit căreia "*55 de senzori a câte 7 zile=385 zile, este evident mai mare decât perioada acoperită de ... de 378 de zile*", intervenientul menționează că aceasta este irelevantă în contextul în care obiectul procedurii privește achiziția de sisteme de monitorizare continuă a glicemiei cu senzori pentru un an.

Intervenientul precizează că ambele oferte respectă această cerință, acoperind perioada vizată, însă conform criteriilor de evaluare, oferta societății sale este punctată suplimentar deoarece senzorii au durată de viață mai mare; oferirea unor senzori suplimentari (adică 55 în loc de 53) pentru o perioadă ce depășește durata acordului cadru nu poate fi luată în calcul.

Totodată, intervenientul arată că la pct. 34 societatea contestatoare invocă nerespectarea unor cerințe legale, și nu a cerințelor caietului de sarcini, pe care nu a considerat necesar să le conteste în termenul legal, făcând referire în acest sens la prevederile Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, din 31.03.2017, aprobate prin Ordinul Președintelui CNAS nr. 245/2017.

Intervenientul consideră că este de domeniul evidenței faptul că prevederile legale invocate nu sunt aplicabile speței în cauză, având în vedere că actul normativ invocat a fost redactat în anul 2017 și privește programele naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018.

De asemenea, intervenientul precizează că Ordinul tratează doar situația punctuală a aparatelor cu senzori ce necesită minim 55 de senzori

pe an, fără a se ține cont de avansarea tehnologiei medicale globale privind producerea de dispozitive cu senzori mai performanți, așa cum sunt cei ofertați de societatea sa.

La data emiterii Ordinului nr. 245/2017 se produceau la nivel mondial doar senzori care aveau ca perioadă de valabilitate 6 zile. Practic, odată la 6 zile fiecare pacient își aplica un nou senzor.

În prezent, sunt produse kituri cu senzori care au fost perfecționați și îmbunătățiți din punct de vedere tehnic, pentru protejarea pacientului. Noii senzori au perioade de referință mai mari (de ex.: 7 zile, 14 zile și chiar 90 de zile).

În pofida acestui lucru, actul normativ nu conține referințe la noile tehnologii, fiind depășit de realitățile din domeniul medical și neaplicabil speței în cauză.

În plus, intervenientul menționează că prin prevederile art. 32, literele c)-d¹) din Ordinul nr. 245/2017 se arată că: "*Sistemul de inițiere valabil pentru 3 luni constă în: 1 transmiter, 1 serter de implantare și 15 senzori*", ceea ce înseamnă un număr de 60 de senzori pe an. Astfel, contestatorul invocă prevederi legale, pe care nici acesta la rândul său nu le-ar respecta în ipoteza în care ar fi aplicabile.

În concluzie, intervenientul precizează că autoritatea contractantă nu a impus ofertarea unor produse cu un anumit număr de senzori, întrucât nu este important ca atare numărul senzorilor, ci faptul că acești senzori trebuie să fie suficienți pentru o perioadă de un an de zile (aspect la care se face referire și în Ordinul nr. 245/2017).

Nu în ultimul rând, intervenientul învederează faptul că societatea contestatoare, în expunerile sale, a încălcat de nenumărate ori prevederile art. 15 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 potrivit căroră: "*Părțile au obligația de a expune situația de fapt la care se referă pretențiile și apărările lor în mod corect și complet, fără a denatura sau omite informațiile care le sunt cunoscute*".

Astfel, intervenientul consideră că susținerile contestatorului privind lipsa tratamentului egal între părți, în condițiile în care în apărările sale contestatorul invocă de fiecare dată condiții suplimentare față de cele cerute de autoritatea contractantă, denaturând prevederile caietului de sarcini sau interpretându-le după bunul plac, fără a fi cerut în cursul procedurii clarificări cu privire la acestea, apar ca simple afirmații nefondate și tendențioase.

Pentru toate aceste motive, intervenientul solicită admiterea cererii astfel cum a fost formulată și obligarea contestatorului la cheltuieli de judecată.

Intervenientul solicită administrarea oricărui mijloc de probă necesar și util cauzei, respectiv proba cu înscrisuri și, dacă va solicita și contestatorul, proba cu expertiza de specialitate în raport de produsele oferite, sau audierea, după caz a unui expert parte.

De asemenea, intervenientul solicită Consiliului să verifice mostrele ambelor părți, pentru verificarea afirmațiilor făcute de părți în cererile din acest dosar.

Prin adresa nr. 5/3083/14.02.2020 înregistrată la Consiliu sub nr. 5717/14.02.2020, contestatorul formulează concluzii scrise în urma studierii dosarului achiziției publice la CNSC, precizând că atât documentele din dosarul achiziției, cât și punctul de vedere al autorității contractante confirmă temeinicia contestației sale, pe care vă solicită Consiliului să o admită, astfel cum a fost formulată.

În susținerea cererilor sale, pe lângă motivele invocate în contestație, contestatorul solicită Consiliului să aibă în vedere și următoarele precizări:

1. Atât din documentele existente în dosarul achiziției, cât și din punctul de vedere al autorității contractante reiese că, deși înțelegerea acesteia asupra cerințelor caietului de sarcini este aceeași cu cea susținută de societatea sa pe parcursul evaluării ofertei ..., autoritatea contractantă și-a modificat abordarea cu privire la modalitatea în care a permis (doar) ofertantului ... să demonstreze îndeplinirea cerințelor caietului de sarcini, creând astfel un avantaj nejustificat acestui ofertant și acceptând o ofertă neconformă, cu încălcarea principiilor transparenței și tratamentului egal, precum și a dispozițiilor legale în vigoare cu privire la evaluarea ofertelor.

În concret, așa cum a arătat și în contestație, contestatorul subliniază faptul că:

(i) pe de o parte, autoritatea contractantă confirmă că a solicitat un sistem de monitorizare continuă a glicemiei certificat CE sub toate componentele sale, inclusiv aplicația solicitată, pentru care trebuie să existe o linie telefonică dedicată non-stop,

(ii) pe de altă parte, față de dovezile certe ale indisponibilității aplicației în România și lipsei marcajului CE pentru aceasta, dovezi pe care nu le contestă, autoritatea contractantă înțelege să favorizeze ofertantul ..., susținând că este legal rezultatul evaluării ofertei acestuia deoarece cerințele din caietul de sarcini nu i-ar permite să verifice declarațiile ..., și nici să efectueze verificări suplimentare sau să ia în considerare dovezile aduse de societatea sa.

În esență, contestatorul arată că autoritatea contractantă declară că a acceptat o ofertă a neconformă deoarece nu ar fi avut dreptul de a verifica declarațiile și documentele incluse de un ofertant în oferta sa.

În realitate, contestatorul precizează că autoritatea contractantă are nu numai dreptul, dar chiar obligația de a evalua ofertele, în mod temeinic și complet, și de a solicita orice clarificări/documente suplimentare necesare pentru a se asigura că ofertele depuse respectă cerințele impuse prin documentația de atribuire, singura limitare în acest sens fiind încadrarea solicitărilor de clarificare în limitele admise de respectarea principiilor transparenței și tratamentului egal.

Contestatorul arată că această obligație a autorității contractante este expres reglementată de următoarele texte de lege imperative:

- potrivit art. 209 din Legea nr. 98/2016:

"(1) 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.

(2) *Autoritatea contractantă nu are dreptul ca prin clarificările/completările solicitate să determine apariția unui avantaj evident în favoarea unui ofertant/candidat*" (sublinierea contestatorului).

- potrivit art. 65 alin. (2) și art. 133 alin. (1) din Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 98/2016: "Comisia de evaluare 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", iar potrivit art. 134 alin. (1) din același act normativ "Comisia de evaluare are obligația de a stabili care sunt clarificările și completările formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea fiecărei solicitări de participare/oferte, precum și perioada de timp acordată pentru transmiterea acestora/ termenul-limită neputând fi stabilit decât la nivel de zile lucrătoare, fără a fi precizată o oră anume în cadrul acestuia" (sublinierea contestatorului).

Prin urmare, contestatorul precizează că din textele de lege anterior expuse rezultă că autoritatea contractantă nu numai că avea dreptul, dar chiar și obligația de a solicita ... informații și documente suplimentare pentru a verifica îndeplinirea cerințelor caietului de sarcini.

De altfel, contestatorul menționează că autoritatea contractantă a și făcut uz de acest drept/a dat curs acestei obligații, solicitând acestui ofertant exact informațiile pe care acum declară că nu avea dreptul să le solicite, respectiv:

"1. Vă rugăm să ne comunicați numele aplicației disponibile pe Google Play sau App Store și instrucțiuni concrete pentru descărcarea acesteia. Aplicația nu a fost găsită de Comisia de evaluare pe aceste platforme mobile, nici pe site-ul producătorului, iar pe mostra trimisă nu există niciun QR Code;

3. Vă rugăm să ne puneți la dispoziție instrucțiuni precise privind descărcarea soft-ului care să permită descărcarea datelor în calculator a datelor înregistrate de sistemul de monitorizare. Acesta nu a putut fi descărcat de către Comisia de evaluare de pe site-ul producătorului și nu există QR code pe mostra trimisă/sau demonstrație practică în fața Comisiei de evaluare;

4. Vă rugăm să ne precizați în clar numărul de telefon la care funcționează linia dedicată non-stop în limba română pentru raportarea de urgență a defecțiunilor tehnice." (extras din solicitarea de clarificări nr. 23/06.01.2020).

Cu toate acestea, deși ... nu a răspuns concludent acestor solicitări de clarificări, autoritatea contractantă a declarat oferta acestuia conformă, în lipsa evidentă a informațiilor solicitate chiar de aceasta pentru lămurirea ofertei, reinterpretează cerințele caietului de sarcini astfel încât să le "plieze" pe răspunsul

Prin urmare, rezultă că autoritatea contractantă a modificat propriile reguli de evaluare, pe parcursul procedurii de evaluare, astfel încât să creeze un avantaj necuvenit ofertantului ..., cu încălcarea principiilor transparenței și tratamentului egal.

(i) ... nu a dovedit prin oferta sa îndeplinirea cerinței minime obligatorii privitoare la "existența unui dispozitiv de afișare a glicemiei care să recepționeze wireless informația de la transmitător".

Contestatorul menționează că autoritatea contractantă își schimbă propria interpretare asupra cerințelor caietului de sarcini, din momentul adresării solicitării de clarificări nr. 23/06.01.2020, susținând prin punctul său de vedere că nu ar fi solicitat în mod expres, prin caietul de sarcini, ca ofertantul să pună la dispoziție spre evaluare aplicația prin telefon inteligent și, pentru acest motiv, a considerat îndeplinită condiția respectivă doar ca urmare a prezentării de către ... a manualului de utilizare.

Astfel, contestatorul arată că autoritatea contractantă, apreciind necesară verificarea existenței aplicației, pe care nu a identificat-o în niciuna dintre locațiile indicate în oferta ..., respectiv nici pe site-ul producătorului, nici în Google Play, nici în Apple Store, a solicitat acestui ofertant, în mod temeinic, să prezinte instrucțiuni clare pentru descărcarea aplicației.

Ofertantul a răspuns indicând din nou paginile manualului aplicației, manual pe care l-a atașat în oferta sa și care nu demonstrează existența aplicației, care la data depunerii ofertelor, a evaluării acestora, precum și la data stabilirii rezultatului procedurii nu era disponibilă în România - aspect, de altfel, necontestat de autoritatea contractantă.

Contestatorul arată că indisponibilitatea aplicației de la data depunerii ofertei până la data stabilirii rezultatului evaluării este demonstrată, dincolo de orice dubiu, de împrejurarea că aplicația a fost lansată, ca versiune 1, în google play pe 31 ianuarie 2020.

De asemenea, contrar susținerilor autorității contractante, contestatorul precizează că ... nu a transmis "*capturi de ecran referitoare la funcționarea*" aplicației, ci a depus un manual de utilizare care conține simple schițe și desene care descriu un proces funcțional. Oricum, chiar dacă ar fi depus asemenea "*capturi de ecran*", acestea nu putea constitui un răspuns concludent față de solicitarea clară adresată de autoritatea contractantă, respectiv aceea de a prezenta instrucțiuni pentru descărcarea aplicației.

Or, doar prin transmiterea unor informații și documente prin care se putea verifica existența aplicației și disponibilitatea sa în România ar fi putut ofertantul să răspundă concludent solicitării autorității contractante.

Totodată, contestatorul consideră că susținerile autorității contractante privind lipsa unei cerințe de punere la dispoziție spre evaluare a aplicației sunt neîntemeiate, pe de o parte, deoarece obiectul verificării inițiate de autoritatea contractantă și a criticii formulate de societatea sa îl reprezintă existența și disponibilitatea aplicației în România și nu modalitatea sa de funcționare, iar pe de altă parte, pentru că nicio prevedere a caietului de sarcini și a legislației aplicabile nu o împiedică pe autoritatea contractantă să verifice funcționarea aplicației ofertate, conform declarațiilor din manualul de utilizare.

O interpretare contrară ar conduce la eliminarea rolului activ al comisiei de evaluare ale cărei atribuții ar fi limitate la a bifa că ofertantul declară că îndeplinește cerințele caietului de sarcini.

Or, după cum în mod expres prevede art. 133 din Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 98/2016, comisia de evaluare nu doar analizează ofertele depuse, prin simpla bifare a declarațiilor ofertanților față de cerințele caietului de sarcini, dar le și verifică prin metode adecvate fiecărui tip de procedură, cum ar fi testarea declarațiilor din ofertă (verificarea existenței unei aplicații), utilizarea de experți cooptați, filtrul profesional al membrilor echipei de evaluare.

În contextul celor de mai sus, contestatorul solicită Consiliului să rețină că acceptarea de către autoritatea contractantă a unei oferte care propune o aplicație inexistentă și indisponibilă la momentul depunerii și evaluării respectivei oferte reprezintă o gravă încălcare a principiului tratamentului egal, prin crearea unui avantaj nejustificat în favoarea acestui ofertant. În mod corelativ, acceptarea unui răspuns neconcludent al unui ofertant, fără aplicarea prevederilor art. 134 alin. (5) din Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 98/2016, reprezintă o altă gravă încălcare a principiului tratamentului egal, fiind creat un avantaj nejustificat acestui ofertant.

(ii) ... nu a dovedit prin oferta sa îndeplinirea cerinței minime obligatorii privitoare la "existența unui soft dedicat pentru sistemul de monitorizare glicemică continuă care să permită descărcarea în calculator a datelor înregistrate"

Contestatorul precizează că, în mod similar apărărilor invocate cu privire la aplicația ofertată, și în cazul softului dedicat sistemului de monitorizare glicemică continuă, autoritatea contractantă și-a schimbat interpretarea asupra cerințelor caietului de sarcini, creând, din nou, un avantaj nejustificat acestui ofertant.

Astfel, deși, și în această privință, autoritatea contractantă a solicitat transmiterea de instrucțiuni pentru descărcarea softului dedicat, aceasta a acceptat, din nou, răspunsul neconcludent al ofertantului care face referire către același manual de utilizare, fără a face dovada existenței softului și funcționalităților acestuia.

Fără a relua toate argumentele expuse anterior, contestatorul subliniază că nici în privința softului dedicat, contrar susținerilor autorității contractante, ... nu a transmis *"capturi de ecran care certificau posibilitatea descărcării datelor în calculator cu posibilitatea calculării minime a coeficientului de variație CV"*, ci a depus un manual de utilizare care conține simple schițe și desene care descriu un proces funcțional. Oricum, chiar dacă ar fi depus asemenea *"capturi de ecran"*, nici acestea nu puteau constitui un răspuns concludent față de solicitarea clară adresată de autoritatea contractantă, respectiv aceea de a prezenta instrucțiuni pentru descărcarea softului.

Contestatorul menționează că, și în această privință, susținerile autorității contractante privind lipsa unei cerințe de punere la dispoziție spre evaluare a softului sunt neîntemeiate, având în vedere că autoritatea contractantă a solicitat în mod expres ca softul dedicat să permită

decărcarea de date și calcularea anumitor coeficienți, cerință care nu ar putea fi verificată, în concret, decât prin decărcarea aplicației.

În acest sens, contestatorul reiterează că nicio prevedere a caietului de sarcini și a legislației aplicabile nu împiedică autoritatea contractantă să verifice funcționarea softului dedicat, conform declarațiilor din manualul de utilizare, și față de cerințele caietului de sarcini. Dimpotrivă, aceasta reprezintă chiar o obligație a comisiei de evaluare.

În contextul celor de mai sus, contestatorul solicită Consiliului să rețină că acceptarea de către autoritatea contractantă a unei oferte care propune un soft dedicat a cărui existență și funcționalitate conform prevederilor caietului de sarcini nu au putut fi verificate la momentul depunerii și evaluării respectivei oferte reprezintă o gravă încălcare a principiului tratamentului egal, prin crearea unui avantaj nejustificat în favoarea acestui ofertant. În mod corelativ, acceptarea unui răspuns neconcludent al unui ofertant, fără aplicarea prevederilor art. 134 alin. (5) din Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 98/2016, reprezintă o altă gravă încălcare a principiului tratamentului egal, fiind creat un avantaj nejustificat acestui ofertant.

(iii) ... nu a dovedit prin oferta sa îndeplinirea cerinței minime obligatorii privitoare la obligativitatea prezentării *certificatului de conformitate CE* pentru întregul sistem ofertat (pct. 1 din Tabelul conținând Caracteristici tehnice minimale și obligatorii)

După cum a arătat anterior și autoritatea contractantă nu contestă, contestatorul precizează că aplicația mobilă ofertată de ... nu era disponibilă la data depunerii și evaluării ofertei și nici existența softului nu a putut fi verificată de către autoritatea contractantă.

În acest context, contestatorul consideră că este superficială evaluarea efectuată de autoritatea contractantă potrivit căreia aceasta ar fi apreciat că Certificatul de conformitate CE acoperă și software-ul (aplicația mobilă).

În acest sens, contestatorul arată că Certificatul de conformitate CE prezentat de ... face referință generică doar la *"Sisteme de monitorizare continuă a glucozei; Senzori pentru sistemele de monitorizare continuă a glucozei"*, fapt ce ar putea indica fie că, în mod evident certificarea nu acoperă software-ul sistemului, fie că ofertantul nu a depus documentația completă aferentă acestuia.

Spre ilustrare, contestatorul arată că Certificatul de conformitate CE prezentat de societatea sa individualizează, în Anexă, în mod clar produsele certificate, indicând în mod expres software-ul certificat, inclusiv la nivel de versiune a acestuia (Anexa nr. 2 - extras din oferta sa, pag. 14-16).

Prin urmare, fiind evident, doar din formularea certificării prezentate de ... coroborată cu indisponibilitatea aplicației mobile și softului dedicat, că există cel puțin dubii că această certificare nu acoperă și software-ul sistemului ofertat de ..., contestatorul menționează că autoritatea contractantă ar fi trebuit să solicite acestui ofertant să facă dovada că software-ul ofertat este certificat CE, această condiție fiind de altfel obligatorie pentru utilizarea sistemului în România și spațiul european.

De altfel, contestatorul precizează că, nici prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă nu susține că o asemenea certificare ar exista, aceasta limitându-se doar la a explica motivația pentru care a apreciat că este îndeplinită condiția, față de informațiile pe care pretinde că le-a avut la dispoziție la momentul respectiv. Față de criticile din contestație și dovezile aduse cu privire la inexistența aplicației, contestatorul menționează că autoritatea contractantă nu formulează apărări concrete, achiesând tacit la acestea.

Având în vedere cele anterior expuse, contestatorul solicită Consiliului să rețină că autoritatea contractantă a evaluat superficial oferta ... sub aspectul îndeplinirii acestei condiții, ofertantul nefăcând dovada îndeplinirii cerinței minime obligatorii privitoare la obligativitatea prezentării *certificatului de conformitate CE* pentru întregul sistem ofertat. Astfel, este nelegală decizia autorității contractante de a declara această ofertă conformă, impunându-se admiterea contestației sub acest aspect.

(iv) Oferta ... nu îndeplinește nici cerința privitoare la "existența unei linii telefonice dedicate non-stop în limba română pentru raportarea de urgență a defecțiunilor tehnice precum și pentru consultanță tehnică privind funcționarea sistemului de monitorizare glicemică continuă"

Fără a relua toate criticile expuse în contestație, contestatorul reiterează doar că prin documentația de atribuire a procedurii s-a solicitat existența unei linii telefonice dedicate non-stop, ofertanților solicitându-li-se să depună o declarație în acest sens.

Această declarație putea și trebuia fi verificată de comisia de evaluare, care a și transmis o solicitare de clarificări în acest sens către

Contestatorul menționează că autoritatea contractantă, în mod similar solicitărilor de clarificare anterioare, și-a schimbat însă interpretarea față de prevederile documentației de atribuire, astfel încât acestea să se "plieze" pe răspunsul

Astfel, contestatorul arată că deși ofertantului i s-a solicitat să indice numărul de telefon "*la care funcționează linia dedicată non-stop*", acesta a indicat un număr de telefon "*ce va fi pus la dispoziție pe toată perioada contractuală*", interpretând vădit și intenționat distorsionat solicitarea de clarificare a autorității contractante ca referindu-se la "*numărul de telefon ce urmează a fi pus la dispoziție odată cu semnarea Acordului cadru*". Prin urmare, indirect dar clar, ofertantul declară că această linie telefonică dedicată încă nu există/nu e funcțională, dar va exista după semnarea acordului cadru.

Deși această interpretare este exterioară cerințelor caietului de sarcini care privesc expres existența unei linii non-stop dedicate și nu punerea acesteia la dispoziție în viitor, sub condiția atribuirii contractului, autoritatea contractantă a acceptat acest răspuns neconcludent sub pretextul că cerința din caietul de sarcini ar fi fost doar de a prezenta o declarație.

În acest context, contestatorul subliniază că existența unei linii telefonice dedicate asociate acestui tip de produse este uzuală pe piață, aceasta fiind asociată produsului indiferent de beneficiarul acestuia sau volumele achiziționate - respectiv un beneficiar persoană fizică individuală

sau o autoritatea contractantă care achiziționează volume mari în cadrul unor contracte de achiziție publică.

În acest sens, contestatorul indică linia de help-line dedicată produselor oferite de societatea sa: ...

Față de cele anterior menționate, contestatorul solicită Consiliului să rețină că acceptarea de către autoritatea contractantă a unei oferte care propune o linie telefonică dedicată a cărei existență și a cărei funcționalitate conform prevederilor caietului de sarcini nu au putut fi verificate la momentul depunerii și evaluării respectivei oferte reprezintă o gravă încălcare a principiului tratamentului egal, prin crearea unui avantaj nejustificat în favoarea acestui ofertant. În mod corelativ, acceptarea unui răspuns neconcludent al unui ofertant, fără aplicarea prevederilor art. 134 alin. (5) din Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 98/2016, reprezintă o altă gravă încălcare a principiului tratamentului egal, fiind creat un avantaj nejustificat acestui ofertant.

(v) Oferta ... nu conține cantitățile minime de senzori reglementate de lege pentru acest tip de produse

Contestatorul menționează că autoritatea contractantă, prin punctul său de vedere, nu răspunde concret criticilor din contestație în acest sens, ci se limitează la a readuce în discuție formula propusă pentru asigurarea necesarului de senzori pentru întreaga perioadă a unui an pentru fiecare pacient, formulă care are ca factor de referință durata de funcționare a unui senzor.

Or, după cum a arătat anterior în contestație, această cerință se impune a fi evaluată în conformitate cu legislația aplicabilă, respectiv Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, din 31.03.2017, aprobate prin Ordinul Președintelui CNAS nr. 245/2017, cu modificările și completările ulterioare, care impun prezentarea a minim 55 de senzori pentru a acoperi perioada de 1 an, orice valoare sub acest număr conducând la nerespectarea condițiilor minime stabilite de Ordinul nr. 245/2017.

Contestatorul precizează că invocarea intenției autorității contractante de a înlesni participarea cât mai multor operatori economici la procedură pentru a justifica utilizarea unei formule de determinare a numărului de senzori necesari care poate conduce la rezultate contrare legii specifice în domeniu este irelevantă, deoarece nu poate fi reținută blocarea accesului la procedură prin respectarea cantităților minime prevăzute de lege - lege a cărei necunoaștere nu poate fi invocată de niciun operator economic diligent, mai ales pe piața unor produse atât de specializate cum sunt cele din domeniul medical.

Sintetizând cele anterior expuse, contestatorul consideră că oferta ... este neconformă sub aspectul neîndeplinirii mai multor cerințe minime obligatorii impuse atât prin documentația de atribuire, cât și prin prevederile legale emise de entitățile de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale.

Contestatorul reiterează că declararea drept conformă a unei oferte care nu îndeplinește cerințele caietului de sarcini este de natură să aducă grava atingere atât interesului privat, prin încălcarea dreptului său la tratament egal, cât și interesului public al autorității contractante, fiind

evident că produsul ofertat de ... nu va satisface necesitățile obiective ale autorității contractante, din moment ce acesta nu respectă specificațiile tehnice minime obligatorii ale caietului de sarcini.

Pentru toate argumentele anterior expuse, contestatorul solicită admiterea contestației, astfel cum aceasta a fost formulată.

Prin adresa nr. 513027/20.02.2020, înregistrată la Consiliu sub nr. 6564/20.02.2020, contestatorul formulează note scrise față de cerere de intervenție depusă de SA, solicitând respingerea acesteia ca neîntemeiată și admiterea contestației, astfel cum a fost formulată.

I. Considerații generale cu privire la netemeinicia cererii de intervenție formulate de ...

Cu titlu preliminar, dar esențial pentru soluționarea cauzei, contestatorul subliniază că, prin cererea de intervenție, ... infirmă declarațiile din propria ofertă, astfel cum aceasta a fost depusă și clarificată în etapa de evaluare a ofertelor, încercând să dea altă interpretare prevederilor documentației de atribuire decât cea deja asumată de acest ofertant prin oferta depusă. Totodată, intervenientul încearcă să creeze confuzie cu privire la situația de fapt aplicabilă ofertei sale, prin utilizarea de argumentații circulare.

Astfel, contestatorul precizează că deși intervenientul își întemeiază întreaga apărare pe retragerea (cel puțin indirectă, dar evidentă) a declarațiilor din ofertă și crearea unei situații de confuzie cu privire la oferta sa, acesta invocă, în mod neîntemeiat și tendențios, o pretinsă încălcare a prevederilor art. 15 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 de către societatea sa, față de împrejurarea că a coroborat surse publice de informații cu documentele din dosarul achiziției pentru a arăta că ... nu a îndeplinit cerințele caietului de sarcini al procedurii.

În realitate, contestatorul menționează că atât legislația în materia achizițiilor publice, cât și documentația de atribuire a procedurii impun (i) obligația fiecărui ofertant să demonstreze declarațiile incluse în oferta sa prin orice documente/informații justificative relevante precum și [ii] obligația autorității contractante de a analiza și verifica aceste declarații.

În acest context, având în vedere că o contestație formulată sub imperiul Legii nr. 101/2016 este îndreptată asupra actelor emise de autoritatea contractantă în cadrul procedurii de atribuire și nu împotriva unei anumite oferte/unui anumit ofertant, contestatorul are sarcina probei nelegalității actului atacat, analizat față de documentele și informațiile în temeiul cărora a fost emis, și nu a conformității sau neconformității certe a unei anumite oferte, prin raportare la documente care nu au fost la dispoziția autorității contractante.

Raportând aceste considerații la cazul concret dedus controlului de legalitate al Consiliului, în care s-a atacat rezultatul evaluării unei oferte depuse în procedură, contestatorul notează că:

- a arătat, cu referire la documente din dosarul achiziției că ofertantul ... nu a făcut dovada îndeplinirii cerințelor minime ale caietului de sarcini și că, mai mult, informațiile disponibile liber pe piață din surse oficiale (ex. chiar site-ul producătorului) contrazic flagrant declarațiile

ofertantului din ofertă și arată că o asemenea dovadă nici nu ar putea fi făcută;

- prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă a confirmat înțelegerea societății sale asupra prevederilor caietului de sarcini și nu a infirmat contradicțiile existente între ofertă și informațiile publice disponibile pe piață, însă și-a justificat în mod întemeiat decizia prin pretinsa lipsă a unei cerințe de a verifica altceva decât declarațiile ofertantului din ofertă - fapt arătat pe larg în concluziile scrise, nelegalitatea unei asemenea modalități de evaluare a ofertelor;

- prin cererea sa de intervenție, ... nu înlătură niciuna dintre contradicțiile flagrante dintre declarațiile sale din ofertă și informațiile liber disponibile pe piață din surse oficiale. Dimpotrivă aceasta adâncește confuzia cu privire la oferta sa, înțelegând să reformuleze propriile declarații din ofertă, retrăgându-le (cel puțin) indirect și să invoce o pretinsă lipsă a obligațiilor de a demonstra îndeplinirea cerințelor caietului de sarcini prin altă modalitate decât furnizarea unor manuale de utilizare sau a unor simple declarații.

Rezultă astfel că niciuna dintre părțile adverse - nici autoritatea contractantă, nici intervenientul - nu au infirmat în niciun mod contradicțiile flagrante dintre declarațiile făcute de ... în ofertă și informațiile din surse oficiale, disponibile public pe piață, la dispoziția oricărei persoane interesate, inclusiv a autorității contractante.

Contestatorul precizează că tocmai această lipsă a oricărei apărări față de aspecte de fapt evidente și incontestabile confirmă, dincolo de orice dubiu, nelegalitatea rezultatului evaluării acestei oferte și temeinicia contestației.

În continuare, contestatorul arată punctual, pentru fiecare critică de nelegalitate în parte, faptul că cererea de intervenție formulată de ... confirmă temeinicia acestora.

II. Prin apărărilor invocate în cererea de intervenție, ... confirmă că oferta sa nu îndeplinește cerința minimă obligatorie privitoare la "existența unui dispozitiv de afișare a glicemiei care să recepționeze wireless informația de la transmițător"

Astfel, contestatorul arată că potrivit prevederilor caietului de sarcini al procedurii, cerința privind existența *unui dispozitiv de afișare a glicemiei care să recepționeze wireless informația de la transmițător* putea fi îndeplinită prin două modalități:

- Ofertarea unui dispozitiv dedicat pentru recepționarea informației de la transmițător - ... nu a optat pentru această modalitate de îndeplinire a cerinței;

- Ofertarea unei alternative "minimală" față de litera (a), respectiv o alternativă în care *"dispozitivul de afișare a glicemiei trebuie să poată consta și dintr-un telefon mobil inteligent (smartphone) disponibil pe piața din România și care să fie compatibil cu sistemul de monitorizare continuă a glicemiei"* - ... declară că a optat pentru această modalitate de îndeplinire a cerinței.

Pornind de la opțiunea aleasă de îndeplinire a cerinței, contestatorul arată că ... declară, în mod succesiv, următoarele:

(i) În oferta sa, anterior invocării lipsei unei aplicații care să îndeplinească cerințele caietului de sarcini:

"4 Instalarea aplicației setările de sistem

4.1 Instalarea aplicației

Pachetul de instalare a aplicației mobile sau codul QR poate fi obținut de pe site-ul companiei sau de cutia de ambalare a senzorului sau a emițătorului.

Aplicația funcționează pe sistemul Android 6, IOS10.4 și versiunile ulterioare. Sistemul Android este compatibil cu:

Samsung: Galaxy S8, Galaxy S8 Plus, Galaxy S9, Galaxy S9 Plus și versiunile ulterioare;

VIVO: NEX, X21 și versiunile ulterioare;

OPPO: R17, R17Pro și versiunile ulterioare;

OnePlus: 6 și versiunile ulterioare;

Huawei: Mate 10, Mate10Pro, P10, P10Pro, honor9 series, honor10 series și versiunile ulterioare;

MIUI: 8 series, MIX2 series și versiunile ulterioare" (pag. 10 din traducerea manualului de utilizare a sistemului).

(ii) Ulterior, în cererea de intervenție, după ce societatea sa a arătat că aplicația declarată de acesta funcționa pe "*sistemul Android 6, IOS10.4 și versiunile ulterioare*" nu era disponibilă, cel puțin la momentul evaluării ofertei, nici în Google Play și nici în Apple Store:

"iii. În plus, potrivit documentelor procedurii de achiziție, autoritatea contractantă nu a cerut ca aplicația pentru telefoane inteligente să aibă o denumire sau să fie disponibilă în App Store sau Google Play. Numele produsului este Glunovo i3, iar numele firmei producătoare este ... Numele softului nu este niciunul din cele de mai sus, astfel că simpla căutare făcută de contestatoare în AppStore sau Google Play nu au legătură cu situația juridică concretă și de fapt".

Practic, contestatorul precizează că intervenientul, deși prin ofertă și-a asumat livrarea unui sistem care include o aplicație mobilă despre care a declarat că funcționează pe sistemul Android și iOS, în momentul în care se aduc dovezi că această aplicație nu poate fi descărcată pe aceste sisteme, înțelege:

(i) să ascundă numele aplicației, sub pretextul că nu s-ar fi solicitat ca "aplicația pentru telefoane inteligente să aibă o denumire";

Contestatorul crede că ar trebui să fie evident, fără a necesita explicații suplimentare, faptul că o cerință de a pune la dispoziție o aplicație, respectiv un produs software, ar trebui să includă și furnizarea elementelor de identificare a produsului ofertat, iar denumirea reprezintă primul asemenea element esențial.

Indiferent de interpretarea utilizată, contestatorul se întreabă cum ar putea fi identificat produsul software pe site-ul producătorului pentru a putea fi descărcat în lipsa indicării denumirii acestuia? Sau cum ar putea o autoritate contractantă să verifice existența aplicației în locațiile indicate de ofertant dacă nu ar cunoaște denumirea acesteia?

Deși ar trebui să fie redundant, contestatorul subliniază că aplicația în discuție asigură monitorizarea glicemiei și, după cum va arăta în continuare, este în sine un "dispozitiv medical", supus certificării CE; prin

comparație, până și simplele aplicații de fitness au denumiri, versiuni și sunt supuse cel puțin legislației privind protecția datelor personale.

Contestatorul precizează că, chiar în lipsa unei denumiri a aplicației furnizate de ofertant, a arătat că nici în App Store, nici în Google Play nu există nicio aplicație creată sau autorizată de producătorul Infinovo Medical pentru produsul Glunovo i3 sau care face referire la produsul Glunovo i3.

În acest context, contestatorul reiterează faptul că societatea sa are sarcina probei criticilor din contestație, care sunt îndreptate spre decizia nelegală a autorității contractante de a fi acceptat o ofertă care propune o aplicație ce nu poate fi identificată în niciuna dintre locațiile indicate de ofertant în oferta sa și care nu este disponibilă în România, respectiv de a fi acceptat o ofertă a cărei conformitate nu este demonstrată de ofertant. Este sarcina ofertantului să demonstreze că îndeplinește cerințele caietului de sarcini prin oferta depusă și clarificările admisibile față de aceasta.

Or, refuzul insistent al acestui ofertant de a clarifica statusul aplicației indicate în ofertă și chiar denumirea acesteia nu poate reprezenta decât o confirmare a criticilor cu privire la neconformitatea ofertei.

(ii) să nu clarifice dacă aplicația este sau nu disponibilă în App Store sau Google Play, declarând doar că nu s-ar fi solicitat ca aceasta "să fie disponibilă în App Store sau Google Play";

Cu titlu preliminar, contestatorul notează că este de notorietate pentru orice utilizator de telefon inteligent că atât sistemul de operare Android, cât și cel iOS implementează o serie de măsuri pentru protejarea terminalelor și a datelor utilizatorilor, printre care se numără blocarea instalării aplicațiilor din afara Google Play sau, după caz, Apple Store.

Blocajele instituite de aceste sisteme de operare ar putea fi ocolite, în mod legal, doar prin modificarea și personalizarea (customizarea) acestora de către utilizatori, personalizare care implică: (i) cunoștințe tehnice avansate și (ii) renunțarea la garanțiile oferite de producător cu privire la securitatea datelor și funcționarea aparatului (pentru referință, cu titlu de exemplu: ...

Contestatorul susține că o asemenea operațiune nu este recomandată de producător și nu poate fi analizată ca o premisă rezonabilă pentru îndeplinirea acestei cerințe.

Mai mult, este evident din modalitatea în care s-a formulat cerința de punere la dispoziție a dispozitivului de afișare a glicemiei că varianta alternativă presupune rularea pe *"un telefon mobil inteligent (smartphone) disponibil pe piața din România și care să fie compatibil cu sistemul de monitorizare continuă a glicemiei"*, fără efectuarea de alte customizări și mai ales, fără renunțarea la garanțiile oferite de producătorul telefonului/sistemului de operare al acestuia care, pe lângă alte riscuri asociate unei asemenea renunțări, ar înlătura și garanția siguranței în exploatare. O interpretare contrară nu ar putea fi invocată decât cu rea-credință și distorsionând sensul documentației de atribuire care admite doar alternativ această metodă de afișare a datelor.

Nu în ultimul rând, contestatorul notează că ofertantul ... nu ar putea nici măcar acorda asistență la instalarea aplicației, deoarece potrivit

Avizului de funcționare nr. 6750/06.12.2019 în baza căruia ... își desfășoară activitatea, acesta nu este avizat să pună în funcțiune dispozitive medicale.

Contestatorul precizează că chiar dacă ar admite, în scop pur argumentativ, susținerile intervenientului potrivit cărora *"pachetul de instalare a aplicației mobile sau codul QR poate fi obținut de pe site-ul companiei (infinovo.co.uk sau infinovo.com) sau ambalajul senzorului"*, și această declarație este pur formală și lipsită de conținut, fiind infirmată de informațiile furnizate chiar la sursa indicată, după cum urmează:

(a) În ceea ce privește descărcarea aplicației de pe site-ul producătorului

După cum a reținut și autoritatea contractantă, pe site-ul producătorului (în ambele variante indicate) nu poate fi descărcată aplicația, astfel încât declarațiile din manualul de utilizare depus în oferta ... sunt neconforme cu realitatea.

În concret, dacă se accesează site-ul ... ([...](#)), se poate găsi o descriere generală a produselor, însoțită de indicația de a contacta producătorul pentru orice informație suplimentară (Anexa nr. 1).

Site-ul conține și o secțiune dedicată aplicațiilor mobile: [...](#), secțiune în care se precizează că aplicațiile sunt disponibile în Google Store și App Store (confirmând necesitatea disponibilității pe aceste platforme pentru descărcare), însă icoanele de descărcare sunt inactive. Mai mult, accesând singura secțiune activă - "Enquire/Întreabă" - se afișează mesajul "Coming soon" ("Disponibil în curând") - Anexa 1.

Contestatorul menționează că aceeași situație se întâlnește și la accesarea site-ului *infinovo.co.uk*.

De altfel, contestatorul precizează că, așa cum a arătat și în concluziile scrise, indisponibilitatea aplicației de la data depunerii ofertei până la data stabilirii rezultatului evaluării este demonstrată, dincolo de orice dubiu, de împrejurarea că aplicația a fost lansată, ca versiune 1, în google play pe 31 ianuarie 2020, deci la 7 zile de la comunicarea rezultatului procedurii (Anexa nr. 1 la concluziile scrise).

(b) În ceea ce privește obținerea codului QR

Contestatorul precizează că, așa cum se poate observa din capturile de pe site-ul producătorului anexate și după cum a reținut inclusiv autoritatea contractantă, pe site-ul producătorului nu este disponibil un cod QR pentru descărcarea niciunei aplicații Infinovo, astfel încât, din nou, declarațiile intervenientului nu concordă cu realitatea.

Mai mult, în ceea ce privește susținerile speculante ale intervenientului potrivit cărora mostra pe care era obligat să o depună în procedură nu ar fi trebuit să conțină și un cod QR pentru descărcarea aplicației deoarece nu ar fi *"un produs supus comercializării"*, contestatorul precizează că și acestea sunt neîntemeiate și de natură să susțină neconformitatea produselor oferite.

Astfel, contestatorul arată că potrivit fișei de date, Secțiunea III.1.3.a), Capacitatea tehnică și/sau profesională *"eșantioanele sunt solicitate în vederea dovedirii conformității produselor cu cerințele din caietul de sarcini"*.

În acest context, definiția din Dex - speculativ invocată de intervenient - este generică, exterioară documentației de atribuire și poate fi utilizată doar ca reper pentru a contextualiza cerința din caietul de sarcini cu privire la prezentarea de eșantioane și nu pentru a limita interpretarea acestei cerințe.

În concret, contestatorul menționează că, prin eșantionul depus în ofertă ..., ca și orice alt ofertant, trebuia să demonstreze conformitatea produsului oferat cu specificațiile caietului de sarcini, cerințe printre care se număra și existența *"unui dispozitiv de afișare a glicemiei care să recepționeze wireless informația de la transmițător"*.

Prin urmare, având în vedere că intervenientul declară că, pentru descărcarea aplicației, codul QR poate fi obținut de pe *"ambalajul senzorului sau al emițătorului"*, este evident că, pentru demonstrarea îndeplinirii acestei cerințe trebuia să conțină acest cod QR, în caz contrar mostra nedovedind conformitatea cu cerințele din caietul de sarcini. Această concluzie este cu atât mai evidentă cu cât, după cum a arătat anterior, nici codul QR și nici altă modalitate de verificare a existenței aplicației nu a fost furnizată nici măcar în etapa contestației.

În acest context, contestatorul subliniază faptul că, în contradicție cu susținerile intervenientului, demonstrarea existenței cerinței nu poate fi efectuată doar prin prezentarea unui manual de utilizare (care, după cum a arătat în concluziile scrise) nici măcar nu conține capturi de ecran dintr-o aplicație, ci doar simple desene.

Dimpotrivă, contestatorul arată că potrivit prevederilor clare ale caietului de sarcini al procedurii:

(i) Caietul de sarcini, pag 6, Punctul 13 din Tabelul Caracteristici tehnice minimale și obligatorii

"Ofertantul se obligă să pună la dispoziția autorității contractante dosarul tehnic, fișa tehnică sau orice alt document relevant prin care să dovedească conformitatea îndeplinirii cerințelor de calitate și siguranță în exploatare precum și de îndeplinire a standardelor europene enunțate mai sus, în limba română";

(ii) Caietul de sarcini, pag. 7

"În scopul verificării conformității Propunerii tehnice cu cerințele caietului de sarcini sau în scopul verificării Propunerii financiare, autoritatea contractantă poate solicita prezentarea anumitor clarificări/completări -art. 62 alin. (1) din HG nr 395/2016. Comisia de evaluare va transmite solicitările de clarificare în legătură cu oferta prin utilizarea facilităților tehnice disponibile în SICAP. Atât solicitarea autorității contractante, cât și răspunsul ofertanților se transmit în SICAP în format electronic, semnate cu semnătură electronică extinsă, bazată pe un certificat calificat, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat - art. 62 alin. (1) din HG 395/2016".

Prin urmare, contestatorul menționează că ofertanții și-au asumat obligația de a pune la dispoziția autorității contractante, pe lângă documentele expres solicitate prin documentația de atribuire, și eșantioane pentru verificarea conformității, *"orice alt document relevant"* pentru a demonstra atât *"conformitatea îndeplinirii cerințelor de calitate"*,

cât și "*siguranța în exploatare*" și "*îndeplinirea standardelor europene*" indicate în caietul de sarcini.

Este evident că simpla declarație dintr-un manual de utilizare nu putea valora demonstrație de îndeplinire a cerinței, cu atât mai puțin raportat la imposibilitatea - constatată chiar de autoritatea contractantă în cursul evaluării ofertelor și necontestată direct nici măcar de intervenient - de a descărca respectiva aplicație nici măcar de pe site-ul producătorului și cu atât mai puțin de pe magazinele de aplicații din sistemele de operare invocate în oferta

Pentru toate motivele anterior menționate, coroborate cu argumentele expuse pe larg în contestație și concluziile scrise, contestatorul solicită Consiliului să rețină că oferta ... nu îndeplinește cerința minimă obligatorie de a include "*un dispozitiv de afișare a glicemiei care să recepționeze wireless informația de la transmițător*", impunându-se respingerea acesteia ca neconformă.

III. Prin apărările invocate în cererea de intervenție, ... confirmă că oferta sa nu îndeplinește cerința minimă obligatorie privitoare la "existența unui soft dedicat pentru sistemul de monitorizare glicemică continuă care să permită descărcarea în calculator a datelor înregistrate"

Contestatorul precizează că, în mod similar cercetărilor efectuate cu privire la existența aplicației mobile invocate, nici softul dedicat solicitat prin caietul de sarcini al procedurii nu poate fi identificat pe site-ul producătorului, neputând astfel fi verificată îndeplinirea acestei cerințe.

Simpla constatare a inexistenței sau indisponibilității aplicației mobile este suficientă pentru a constata inexistența sau indisponibilitatea softului dedicat, deoarece softul descarcă și colectează date din aplicația mobilă, funcționarea acestuia fiind dependentă de existența și disponibilitatea aplicației mobile.

În acest sens, contestatorul arată chiar declarațiile ... din ofertă (pag. 1 din manual de utilizare depus în ofertă), potrivit cărora:

"1 Descrierea produsului

1.1 Descrierea produsului

Sistemele de monitorizare continuă a glicemiei sunt alcătuite dintr-un senzor de unică folosință, un emițător, o aplicație și un software de analiză, în care dispozitivul principal este electrodul cu senzor. Se recomandă purtarea senzorului pe abdomen și minimizarea gradului de activitate. Electrocul cu senzor reacționează chimic cu glucoza din lichidul țesutului hipodermic pentru a genera un semnal electric. Emițătorul analizează și calculează semnalul electric și generează valorile glicemiei, care sunt transmise aplicației mobile. Software-ul de analiză pentru utilizatori descarcă și colectează date din aplicația mobilă pentru procesare și analiză, apoi oferă rapoarte".

Totodată, contestatorul arată cum descrie ofertantul funcționarea întregului sistem, prezintă în acest sens Figura 1 Sistem de monitorizare continuă a glicemiei.

Astfel, contestatorul precizează că, fără a mai necesita altă analiză de detaliu, rezultă că inexistența sau indisponibilitatea aplicației mobile conduce cel puțin la imposibilitatea de utilizare a softului dedicat. Oricum, existența acestui soft nu a fost demonstrată de ..., fiind incidente aceleași

critici cu privire la inexistența și indisponibilitatea aplicației și în ceea ce privește cerința referitoare la softul dedicat.

Nu în ultimul rând, în ceea ce privește susținerea intervenientului (de la pag. 7 din cererea de intervenție) potrivit căreia *"Ulterior, personalul de specialitate va fi instruit, potrivit cerințelor caietului de sarcini, printre altele, în legătură cu instalarea și utilizarea softului dedicat monitorizării glicemiei de către medic și pacient"*, contestatorul reamintește că potrivit Avizului de funcționare nr. 6750/06.12.2019 în baza căruia ... își desfășoară activitatea, acesta nu este avizat să pună în funcțiune dispozitive medicale, astfel încât nu ar putea să instaleze acest soft care, inclusiv în accepțiunea (dedusă indirect din declarațiile sale voit confuze) intervenientului, este un dispozitiv medical, fiind evident că instalarea valorează punere în funcțiune a softului ca dispozitiv medical.

Pentru toate motivele anterior menționate, coroborate cu argumentele expuse pe larg în contestație și concluziile scrise, contestatorul solicită Consiliului să rețină că oferta ... nu îndeplinește cerința minimă obligatorie de a include *"soft dedicat pentru sistemul de monitorizare glicemică continuă care să permită descărcarea în calculator a datelor înregistrate"*, impunându-se respingerea acesteia ca neconformă.

IV. Prin apărările invocate în cererea de intervenție, ... confirmă că oferta sa nu îndeplinește cerința minimă obligatorie privitoare la obligativitatea prezentării *certificatului de conformitate CE* pentru întregul sistem ofertat (pct. 1 din Tabelul conținând Caracteristici tehnice minime și obligatorii)

Cu titlu preliminar, contestatorul reiterează că potrivit prevederilor art. 2 alin. (1) pct. 1 din HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, dispozitivul medical este *"orice instrument, aparat, echipament, software, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație, inclusiv software-ul destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de către producător a fi folosit în scop de:*

a) *diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;*

b) *diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap;*

c) *investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;*

d) *control al concepției, și care nu își îndeplinește acțiunea principală pentru care a fost destinat în organismul uman sau asupra acestuia prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace"*.

De asemenea, conform Anexei nr. 9 a actului normativ menționat anterior, *"software-ul care acționează un dispozitiv sau influențează utilizarea dispozitivului se încadrează în aceeași clasă"*.

Totodată, contestatorul notează că H.G. nr. 54/2009 transpune prevederile Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare.

Coroborând cele anterior descrise prin raportare la obiectul prezentei proceduri de atribuire, contestatorul arată că autoritatea contractantă a solicitat livrarea unui sistem de monitorizare a glicemiei care să îndeplinească cerințele minime obligatorii din documentația de atribuire, dintre care notează ca relevantă cerința:

"Certificat de conformitate CE emis de un Organism Notificat la Bruxelles, în conformitate cu cerințele Directivei Consiliului 93/42 CEE, pentru dispozitivul medical oferat în cadrul Propunerii tehnice.

Certificatul va cuprinde numele producătorului, numărul de identificare al certificatului, categoria dispozitivelor oferate, identificarea dispozitivului oferat, data intrării în vigoare a certificatului, cât și data expirării - aceasta va trebui depusă în traducere autorizată, în original sau copie cu mențiunea "conform cu originalul" semnată și ștampilată de reprezentantul legal, valabil la momentul prezentării" (Secțiunea III.1.3.a) Capacitatea tehnică și/sau profesională, Cerința nr. 2 din fișa de date a achiziției).

Prin urmare, contestatorul precizează că, în funcție de soluția tehnică aleasă, fiecare ofertant era obligat ca, pentru fiecare dispozitiv medical oferat, să prezinte certificat de conformitate CE, în care să fie clar identificat dispozitivul oferat.

De altfel, contestatorul menționează că această cerință este o cerință legală care ar fi fost aplicabilă oricărei oferte chiar dacă nu ar fi fost expres prevăzută în documentația de atribuire deoarece condiția existenței marcajului CE este o condiție legală pentru introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, condiție pe care orice operator economic care este autorizat să opereze pe această piață reglementată trebuie să o cunoască. Omisiunea unui operator economic avizat să furnizeze dispozitive medicale de a respecta prevederile legale imperative privind introducerea unor asemenea dispozitive pe piață întrunește elementele constitutive ale unei abateri profesionale grave în sensul art. 167 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016 și atrage excluderea respectivului operator economic din procedura de atribuire.

Raportând contextul legal și prevederile documentației de atribuire la oferta depusă de ..., se constată că aceasta a oferat un sistem compus din:

"1 Descrierea produsului

1.1 Descrierea produsului

Sistemele de monitorizare continuă a glicemiei sunt alcătuite dintr-un senzor de unică folosință, un emițător, o aplicație și un software de analiză, în care dispozitivul principal este electrodul cu senzor. Se recomandă purtarea senzorului pe abdomen și minimizarea gradului de...

Totuși, acesta a prezentat certificatul de conformitate CE care conține mențiuni generice (nedetaliat conform solicitărilor din fișa de date a achiziției) la *"sisteme de monitorizare continuă a glicemiei"* și indicând doar "senzorii" ca dispozitiv certificat: doar cu privire la:

Certificat CE

Directiva 93/42/CEE Anexa V

Asigurare a Calității Producției

Dispozitivelor Medicale

Nr. de înregistrare: ...

Nr. raport: ...

Producătorul: ...

Produsele: - Sisteme de monitorizare continuă a glucozei
- Senzori pentru sistemele de monitorizare continuă a glucozei

Prin urmare, contestatorul subliniază faptul că această certificare nu acoperă componentele întregului sistem oferat de intervenient, astfel cum în mod eronat a considerat autoritatea contractantă, omisiunile fiind evidențiate și de faptul că certificarea invocată nu respectă prevederile documentației de atribuire, respectiv nu conține "*identificarea dispozitivului oferat*".

Pentru comparație, contestatorul reiterează că certificarea CE depusă de societatea sa conține în anexă, identificarea clară (la nivel de cod, versiune, etc) a fiecărui dispozitiv medical care face parte din sistemul oferat, conform cerințelor documentației de atribuire și a prevederilor legale aplicabile.

Pentru a elimina orice dubiu cu privire la inexistența unei certificări de conformitate CE pentru aplicația oferată, contestatorul arată că intervenientul declară, în același stil confuz speculativ:

- pe de o parte că:

"ii. Certificatul CE valabil, emis de autoritatea europeană competentă cu respectarea cerințelor de bază ale Directivei 93/42/CEE, privește dispozitivul de monitorizare continuă a glicemiei în integralitatea sa, adică partea software, cât și cea hardware. Fără softul aferent, dispozitivul nu și-ar îndeplini funcționalitatea, tocmai pentru că nu are încorporat un dispozitiv de afișare al glicemiei. Faptul că un software...",

pe de altă parte că:

"iii. Autoritatea contractantă nu a cerut în niciun moment existența unui certificat CE separat pentru aplicația mobilă, această cerință nefiind contestată în termenul legal de contestație".

Astfel, indirect, dar evident, intervenientul declară că nu deține certificat de conformitate CE pentru aplicația mobilă, deoarece aceasta nu ar putea fi calificată ca un dispozitiv medical.

În primul rând, contestatorul notează că inclusiv autoritatea contractantă apreciază că aplicația mobilă oferată de intervenient este un dispozitiv medical care trebuie să fie certificat pentru conformitate conform prevederilor Directivei 93/42/CEE, după cum rezultă inclusiv din punctul de vedere formulat de aceasta la contestație:

"Comisia de evaluare constatând că, sistemul de monitorizare glicemică continua are marcaj CE a considerat că acesta acoperă toate componentele sistemului, incluzând senzorul implantabil, transmițătorul și software-ul (aplicația mobilă)" (pag. 2 din punctul de vedere).

Contestatorul precizează că motivul pentru care autoritatea contractantă a considerat această cerință îndeplinită a fost eroarea acesteia în a aprecia că certificatul CE prezentat ar acoperi și aplicația

mobilă. Or, în condițiile în care intervenientul invocă o pretinsă lipsă a necesității furnizării acestei certificări, în mod evident decizia autorității contractante se întemeiază pe o gravă eroare.

Revenind la calitatea de dispozitiv medical a aplicației mobile, contestatorul reiterează că softul "software-ul destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de către producător a fi folosit în scop de: a) diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni" reprezintă dispozitiv medical a cărui punere în distribuție pe piață este condiționată de certificarea pentru conformitate CE.

Or, aplicația mobilă ofertată de ..., deși inexistentă sau cel puțin indisponibilă, este destinată cel puțin la nivel declarativ următorului scop:

"2 Safety Information

2.1 Application definition

The device is intended for continuous or periodic recording of interstitial fluid glucose levels in patients with diabetes. The system is designed for patients to use at home and in medical institutions. The information is intended to supple, rather than replace, the information obtained from standard glucose monitor like traditional glucose meter and is intended to detect trends and track patterns and to provide reference information for patients to manage diabetes. The system provides real-time blood glucose value, which is received and read by the App. The blood glucose value data can be further imported into the software for analysis of historical blood glucose values".

(pag. 7 din manualul de utilizare în limba română)

Contestatorul notează că nu a identificat o traducere în limba română în oferta ... a paginii 7 din manual (deși aceasta era o cerință minimă obligatorie) motiv pentru care redă, mai jos, o traducere care îi aparține:

"2.1. Definiția aplicației

Dispozitivul este destinat înregistrării continue și periodice a nivelurilor de glucoză interstițială la pacienții cu diabet. Sistemul este destinat utilizării de către pacienți acasă și în instituții medicale. Informațiile sunt destinate să susțină, mai degrabă decât să înlocuiască, informațiile obținute din monitorizarea standard a glucozei precum cea obținută de la aparatele de măsurare a glicemiei tradiționale și au scopul de a detecta trendurile și a înregistra tiparele și de a pune la dispoziție informații de referință pentru monitorizarea diabetului de către pacienți. Sistemul furnizează valori ale glicemiei din sânge în timp real, care sunt primite și citite de către aplicație. Datele privind glucoza din sânge pot fi importate mai departe într-un software pentru analiza istorică a valorilor glucozei din sânge".

În primul rând, contestatorul notează că din chiar definiția inclusă în manualul de utilizare această aplicație este considerată de către producător ca un "dispozitiv" și nu un simplu software separat de sistemul de monitorizare a glicemiei ofertat, cum încearcă intervenientul să inducă în eroare Consiliul.

Apoi, din descrierea scopului aplicației rezultă cu evidență că aceasta este destinată cel puțin *"monitorizării diabetului"*, respectiv intră sub

incidența prevederilor art. 2 alin. (1) pct. 1 lit. a) din H.G. nr. 54/2009, calificând acest software ca dispozitiv medical.

Mai mult, după cum rezultă din schema sistemului de monitorizare oferit de ... și descrierea acestui sistem, datele culese de această aplicație sunt preluate ulterior de softul dedicat oferit care, după cum chiar intervenientul declară *"hipodermic pentru a genera un semnal electric. Emițătorul analizează și calculează semnalul electric și generează valorile glicemiei, care sunt transmise aplicației mobile. Software-ul de analiză pentru utilizatori descarcă și colectează date din aplicația mobilă pentru procesare și analiză, apoi oferă rapoarte."*

Or, contestatorul se întreabă cum ar putea fi pus în distribuție pe piața reglementată a dispozitivelor medicale un soft care procesează și analizează date culese de o aplicație mobilă care (pe lângă faptul că e indisponibilă) nu ar reprezenta dispozitiv medical?

Prin urmare, este evident că într-o asemenea situație ne-am afla chiar în scenariul descris de intervenient în cererea sa de intervenție, respectiv întregul sistem de monitorizare a glicemiei nu ar mai funcționa deoarece acesta nu are un dispozitiv de afișare a glicemiei integrat:

"ii. Certificatul CE valabil, emis de autoritatea europeană competentă cu respectarea cerințelor de bază ale Directivei 93/42/CEE, privește dispozitivul de monitorizare continuă a glicemiei în integralitatea sa, adică partea software, cât și cea hardware. Fără softul aferent, dispozitivul nu și-ar îndeplini funcționalitatea, tocmai pentru că nu are încorporat un dispozitiv de afișare al glicemiei. Faptul că un software..."

Cu riscul de a se repeta, contestatorul precizează că din moment ce sistemul de monitorizare a glicemiei nu are un dispozitiv de afișare a glicemiei integrat depinzând în acest scop de software-ul asociat, este dincolo de orice dubiu că acest software, în integralitatea sa, reprezintă un dispozitiv medical, respectiv:

- dispozitivul medical care asigură colectarea datelor - aplicația mobilă - care utilizează un algoritm pentru preluarea și interpretarea datelor transmise de senzor, algoritm care evident trebuie certificat pentru conformitate, și care este destinat unui scop de monitorizare, după cum declară chiar producătorul;

- dispozitivul medical de procesare ulterioară a datelor care susține activitatea de monitorizare inițială oferită de aplicația mobilă prin procesarea datelor și emiterea de rapoarte.

Contestatorul arată că concluzia de mai sus este susținută atât de declarațiile autorității contractante (care a declarat oferta conformă întemeindu-se pe concluzia eronată că aplicația deținea marcaj CE), dar și de practica uzuală de pe piață. Doar cu titlu de exemplu, pe lângă aplicația aferentă produsului oferit de societatea sa (a cărei certificare CE este realizată la nivel de versiune, după cum rezultă din Anexa la certificatul CE), contestatorul indică și aplicația aferentă produselor similare "...", astfel cum aceasta se regăsește pe App Store și Google Play.

În final, contestatorul reiterează că produsele ce fac obiectul prezentei proceduri sunt comercializate pe o piață reglementată tocmai datorită efectelor directe ale acestora asupra sănătății utilizatorilor.

În acest sens, orice operator economic care activează pe piața dispozitivelor medicale trebuie să cunoască legislația aplicabilă acestora, neputând invoca ignorarea acesteia. Cu atât mai mult, este inadmisibil ca o companie națională deținută în proporție de 100% de Ministerul Sănătății, respectiv chiar instituția publică responsabilă cu implementarea politicii Guvernului în domeniul sănătății publice, să încerce să introducă pe piață produse care nu sunt certificate pentru conformitate conform normelor europene și legislației naționale aplicabile și a căror existență/disponibilitate nu este confirmată.

Pentru motivele anterior expuse, coroborate cu cele expuse în contestație și în concluziile scrise, contestatorul solicită Consiliului să rețină că ofertantul ... nu a făcut dovada deținerii certificării CE pentru dispozitivele medicale oferite, impunându-se constatarea neconformității ofertei și sub acest aspect.

V. Prin apărările invocate în cererea de intervenție, ... confirmă că oferta sa nu îndeplinește cerința minimă obligatorie privitoare la "existența unei linii telefonice dedicate non-stop în limba română pentru raportarea de urgență a defecțiunilor tehnice precum și pentru consultanță tehnică privind funcționarea sistemului de monitorizare glicemică continuă"

Fără a relua toate criticile expuse în contestația și precizate în concluziile scrise, contestatorul reiterează doar că prin documentația de atribuire a procedurii s-a solicitat existența unei linii telefonice dedicate non-stop, ofertanților solicitându-li-se să depună o declarație în acest sens.

Evident, această declarație putea și trebuia fi verificată de comisia de evaluare, care a și transmis o solicitare de clarificări în acest sens către ..., după cum urmează:

"4. Vă rugăm să ne precizați în clar numărul de telefon la care funcționează linia dedicată non-stop în limba română pentru raportarea de urgență a defecțiunilor tehnice" (extras din solicitarea de clarificări nr. 23/06.01.2020).

În concret, contestatorul precizează că deși ofertantului i s-a solicitat să indice numărul de telefon *"la care funcționează linia dedicată non-stop"*, acesta a indicat un număr de telefon *"ce va fi pus la dispoziție pe toată perioada contractuală"*, interpretând vădit și intenționat distorsionat solicitarea de clarificare a autorității contractante ca referindu-se la *"numărul de telefon ce urmează a fi pus la dispoziție odată cu semnarea Acordului cadru"*. Prin urmare, indirect, dar clar, ofertantul declară că această linie telefonică dedicată încă nu există/nu e funcțională, dar va exista după semnarea acordului cadru.

De asemenea, contestatorul arată că prin cererea de intervenție, ... revine asupra răspunsului la solicitarea de clarificări, declarând că:

"Linia telefonică există și a existat de la momentul depunerii declarației pe propriei răspundere; linia este funcțională, iar acest aspect poate fi probat în orice moment de către orice persoană interesată".

În primul rând, față de această nouă reorientare a intervenientului, contestatorul notează că inclusiv în situația în care această linie telefonică ar fi existat la data depunerii ofertei, omisiunea de includere a acesteia în ofertă nu poate fi acoperită prin răspunsul la o solicitare de clarificare

deoarece în acest mod s-ar crea un avantaj necuvenit acestui ofertant căruia i s-ar permite să își completeze oferta cu informații care nu pot fi susținute de alte elemente din cuprinsul acesteia.

Totodată, contestatorul aduce la cunoștință Consiliului că a încercat să sune la numărul de telefon indicat de intervenient atât înainte de formularea contestației, cât și după lecturarea cererii de intervenție și niciodată nu a răspuns cineva la acest număr de telefon.

Față de cele anterior expuse, contestatorul solicită Consiliului să rețină că acceptarea de către autoritatea contractantă a unei oferte care propune o linie telefonică dedicată a cărei existență și a cărei funcționalitate conform prevederilor caietului de sarcini nu au putut fi verificate la momentul depunerii și evaluării respectivei oferte reprezintă o gravă încălcare a principiului tratamentului egal, prin crearea unui avantaj nejustificat în favoarea acestui ofertant.

În mod corelativ, acceptarea unui răspuns neconcludent al unui ofertant, fără aplicarea prevederilor art. 134 alin. (5) din Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 98/2016, reprezintă o altă gravă încălcare a principiului tratamentului egal, fiind creat un avantaj nejustificat acestui ofertant.

VI. Prin apărările invocate în cererea de intervenție, ... confirmă că oferta sa nu conține cantitățile minime de senzori reglementate de lege pentru acest tip de produse

Contestatorul reiterează faptul că prevederile documentației de atribuire se impun a fi evaluate în conformitate cu legislația aplicabilă, respectiv Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, din 31.03.2017, aprobate prin Ordinul Președintelui CNAS nr. 245/2017, cu modificările și completările ulterioare, care impun prezentarea a minim 55 de senzori pentru a acoperi perioada de 1 an, orice valoare sub acest număr conducând la nerespectarea condițiilor minime stabilite de Ordinul nr. 245/2017.

Contrar susținerilor intervenientului, contestatorul menționează că Ordinul nr. 245/2017 nu este aplicabil doar anilor 2017 și 2018, durata sa de aplicare fiind prelungită până în martie 2020, după cum urmează:

- prin Ordinul președintelui CNAS nr. 1590/14.12.2018 termenul de aplicare a prevederilor Ordinului președintelui CNAS nr. 245/2017 se prelungește până la data de 31 martie 2019;
- prin Ordinul președintelui CNAS nr. 293/25.03.2019 - termenul de aplicare a prevederilor Ordinului președintelui CNAS nr. 245/2017 se prelungește până la data de 30 iunie 2019;
- prin Ordinul președintelui CNAS nr. 619/27.06.2019 - termenul de aplicare a prevederilor Ordinului președintelui CNAS nr. 245/2017 se prelungește până la data de 31 decembrie 2019 - fiind astfel în vigoare atât la data publicării documentației de atribuire a procedurii, cât și la data depunerii ofertelor;
- prin Ordinul președintelui CNAS nr. 1166/20.12.2019 - termenul de aplicare a prevederilor Ordinului președintelui CNAS nr. 245/2017 se prelungește până la data de 31 martie 2020 - fiind astfel în vigoare și la data evaluării ofertelor și la data prezentă.

În acest context, invocarea de către intervenient a unei pretense omisiuni a includerii situațiilor generate de "avansarea tehnologiei medicale globale" în obiectul de aplicare a Ordinului nr. 245/217 este inadmisibilă, din moment ce intervenientul nu a uzat de dreptul său legal de a contesta prevederile acestui act administrativ normativ, în condițiile Legii nr. 554/2004 a contenciosului administrativ.

Contestatorul precizează că nu intră în atribuțiile Consiliului să verifice legalitatea actelor administrative normative emise de autorități publice în exercitarea atribuțiilor lor exterioare calității de autoritate contractantă și în afara procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publică, sectorială sau de concesiune.

Acest act normativ fiind aplicabil direct procedurii și fiind în vigoare pe tot parcursul derulării acesteia și inclusiv la data soluționării contestației, Consiliul este însă ținut de prevederile acestuia la analizarea prevederilor documentației de atribuire a procedurii.

Având în vedere cele anterior expuse, contestatorul solicită Consiliului să rețină că ofertantul ... nu a inclus în oferta sa numărul minim de senzori impus prin legislația în vigoare aplicabilă procedurii și ofertei sale.

Pentru toate argumentele expuse anterior, contestatorul solicită admiterea contestației, astfel cum aceasta a fost formulată.

Prin adresa nr. 3351/20.02.2020, înregistrată la Consiliu sub nr. 6709/21.02.2020, intervenientul formulează concluzii scrise față de conținutul contestației formulate de SRL, în raport de cele susținute prin cererea de intervenție, precum și în raport de întreaga procedura de achiziție derulată de autoritatea contractantă, și față de conținutul petitului contestației formulate pendinte, pe care îl consideră parțial inadmisibil, așa cum a arătat în cererea de intervenție, solicitând constatarea legalității rezultatului procedurii cuprins în raportul de atribuire nr. 455/23.01.2020 și respingerea contestației ca nefondată, pentru următoarele motive:

I. Contestatorul a aderat la toate documentele și clauzele inserate de autoritatea contractantă în cuprinsul documentației de atribuire, astfel că lămurirea sau explicitarea acestora în această fază procedurală este inadmisibilă.

Contestatorul nu a solicitat lămurirea și/sau clarificarea niciuneia din clauzele documentației de atribuire, așadar contestarea acestor aspecte, la acest moment procedural și, respectiv, combaterea acestora cu elemente ce nu conțin probatoriu drept sprijin, este de asemenea, inadmisibilă.

II. Pe parcursul derulării procedurii de achiziție publică, au fost respectate principiile transparenței și a tratamentului egal și, de asemenea, dispozițiile legale ce reglementează evaluarea ofertelor.

II.a. Afirmația contestatorului potrivit căreia autoritatea contractantă „si-a modificat abordarea cu privire la modalitatea în care a permis (doar) ofertantului ... să demonstreze îndeplinirea cerințelor caietului de sarcini” este nefondată, iar contestatorul nu indică nicio probă în susținerea afirmațiilor făcute.

De asemenea, intervenientul arată că:

- autoritatea contractantă nu a modificat propriile reguli de evaluare, această afirmație fiind total nesusținută de probe;
- autoritatea contractantă a tratat egal și cu respectarea principiului transparenței toate părțile ce au ofertat. De altfel, contestatorul nu indica în mod concret care sunt încălcările acestor principii, care sunt efectiv probele cu care demonstrează afirmațiile făcute.
- în ceea ce privește referințele de la punctul i) intervenientul apreciază că se reiau în mare parte susținerile din contestație, dar fără a avea însă corespondent în cuprinsul probatoriului.

II.b. În ceea ce privește verificarea declarațiilor și a documentelor incluse de către... S.A. în oferta sa, raportat la dispozițiile art. 209 din Legea nr. 98/2016, intervenientul precizează că, în momentul în care autoritatea contractantă nu s-a considerat lămurită sub toate aspectele de natură tehnică cuprinse în ofertă, aceasta a solicitat o serie de clarificări (după cum reiese din solicitarea de clarificări nr. 23/06.01.2020).

Intervenientul precizează că nu a contestat în niciun moment dreptul autorității contractante de a verifica declarațiile și documentele incluse de către un ofertant în oferta sa. Autoritatea contractantă, precum și orice altă persoană interesată, în situația în care are o bănuială rezonabilă că un document emis de către un organism abilitat este fals sau nu întrunește toate elementele prevăzute de legislația în vigoare, în funcție de situație, poate urma procedura reglementată de contestare a documentului, respectiv, de înscriere a acestuia în fals.

Mai mult, intervenientul consideră că argumentele invocate de către contestator în ceea ce privește - cu titlu de exemplu - reinterpretarea de către autoritatea contractantă a *„cerințelor caietului de sarcini astfel încât să le „plieze” pe răspunsul ...”*, modificarea de către aceasta a propriilor reguli de evaluare, pe parcursul procedurii, *„astfel încât să creeze un avantaj necuvenit ofertantului ..., cu încălcarea principiilor transparenței și tratamentului egal”* - sunt lipsite de fundament factic și legal, nu sunt probate prin niciun mijloc de probă, fiind simple speculații formulate cu rea-credință, în încercarea de a acredita în mod tendențios aparența unui comportament incorect și ilegal al autorității contractante și, implicit, al C.N. ... SA.

III. Produsul a fost certificat în integralitatea sa, acesta putând fi comercializat și utilizat în stare funcțională, respectiv împreună cu software-ul (aplicația) care permite afișarea valorilor pe care le înregistrează.

III.a. În ceea ce privește certificarea CE a software-ului (aplicației) pentru telefon și evidențierea software-ului în certificat, intervenientul precizează că nu există o normă legală care să reglementeze obligativitatea existenței unei certificări per componente, astfel potrivit dispozițiilor art. 1 din Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, *„în temeiul prezentei directive, se utilizează următoarele definiții: (a) „dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării sale corespunzătoare, destinat de către producător să fie folosit pentru om (...)”*.

Sintagma „*inclusiv software-ul necesar funcționării sale corespunzătoare*” se referă la software-ul instalat chiar pe dispozitivul medical și face parte integrantă din acesta.

Or, o aplicație care a fost proiectată pentru a fi instalată pe un telefon smart, ce se descarcă de pe app store, google play, etc., nu este obligatoriu să poarte marcajul CE.

Marcajul CE prezent pe un produs indică autorităților faptul că produsul este în conformitate cu cerințele esențiale de siguranță și sănătate din cadrul directivelor care reglementează caracteristicile respectivului produs.

Intervenientul menționează că, așa cum a arătat prin răspunsul la clarificare, produsul deține certificat CE emis de un organism european competent în domeniu, lucru demonstrat prin atașarea acestui certificat la oferta depusă de către societatea sa.

Astfel, dispozitivul medical comercializat de C.N. ... S.A., având marcajul CE emis de o autoritate abilitată în acest sens, poate fi comercializat în România și spațiul european.

Apelând la o deducție logică de bun-simț rezultă că produsul a fost certificat în integralitatea sa, acesta putând fi comercializat și utilizat în stare funcțională, respectiv împreună cu software-ul (aplicația) care permite afișarea valorilor pe care le înregistrează.

Intervenientul arată că societatea contestatoare, prin susținerile sale, contestă, în fapt, certificatul CE care aprobă dispozitivul comercializat de... S.A., or la acest moment nu ne aflăm într-o procedură în cadrul căreia se poate contesta un certificat CE.

De asemenea, intervenientul arată că potrivit site-ului oficial al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, privind „Libera circulație a dispozitivelor medicale”, *„Se admite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune numai a dispozitivelor medicale care poartă marcajul european de conformitate CE, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității cu una din următoarele directive europene/hotărâri ale Guvernului României, aplicabile tipului de dispozitiv:*

Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (MDD) /HG nr. 54/2009”.

Intervenientul menționează că, așa cum reiese și din poziția oficială a ANMDMR, marcajul CE al dispozitivului medical, cel pe care societatea sa l-a pus la dispoziția autorității contractante, este opozabil *erga omnes*.

Mai mult, Certificatul CE privește funcționalitatea dispozitivului medical, anume abilitatea acestuia de a măsura valorile glucozei din sânge, din perspectiva preciziei de măsurare.

Intervenientul precizează că societatea contestatoare nu face distincția între dispozitivul medical - aparatul în sine, definit de autoritatea contractantă în caietul de sarcini ca fiind compus din biosenzor implantabil subcutanat și transmitător, care nu conține un software integrat - și software-ul (aplicația) compatibil cu un telefon smart, pc, tabletă, etc., care are doar rolul de a „*citi*” valorile măsurate de dispozitivul medical comercializat de către societatea sa.

III.b. Pe de altă parte, intervenientul învederează Consiliului că societatea contestatoare nici nu a înțeles cerințele minime obligatorii cuprinse în caietul de sarcini, aceasta susținând, prin concluziile scrise depuse la dosar, faptul că „... nu a dovedit prin oferta sa îndeplinirea cerinței minime obligatorii privitoare la „existența unui dispozitiv de afișare a glicemiei care să recepționeze wireless informația de la transmițător”.

Or, intervenientul arată că pct. 4 din caietul de sarcini prevede că este obligatorie, „Existența unui dispozitiv de afișare a glicemiei care să recepționeze wireless informația de la transmițător. Dacă dispozitivul de afișare nu este inclus în ofertă, ca o alternativă minimală, dispozitivul de afișare a glicemiei trebuie să poată consta și dintr-un telefon inteligent (smartphone) disponibil pe piața din România și care să fie compatibil cu sistemul de monitorizare continuă a glicemiei”.

Astfel, intervenientul subliniază faptul că oferta societății sale se circumscrie tezei a doua a punctului 4 din caietul de sarcini.

Mai mult, intervenientul arată că la rubrica aferentă solicitării de la pct. 4 din caietul de sarcini, se specifică următoarele: „se va anexa documentul care atestă conformitatea cu cerința tehnică solicitată”.

Așa cum a arătat în răspunsul la solicitarea de clarificare, intervenientul precizează că documentul care atestă conformitatea cu cerința tehnică solicitată constă în manualul de utilizare depus odată cu oferta.

IV. Cerința de pct. 11 din Tabelul de caracteristici tehnice minime și obligatorii privind existența unei linii telefonice dedicate non-stop, a fost îndeplinită de către societatea sa, prin semnarea unei declarații pe propria răspundere în acest sens.

Referitor la cerința privitoare la „existența unei linii telefonice dedicate non-stop în limba română pentru raportarea de urgență a defecțiunilor tehnice precum și pentru consultanță tehnică privind funcționalitatea sistemului de monitorizare glicemică continuă”, intervenientul menționează că, așa cum a arătat în cuprinsul răspunsului la solicitarea de clarificare, cerința autorității contractante se referă la semnarea unei declarații pe propria răspundere a ofertantului în acest sens, astfel că toate alegațiile contestatorului sunt nereale și fără corespondent în fișa de date.

Totodată, intervenientul menționează că declarațiile pe proprie răspundere în esență nu se verifică, în temeiul dispozițiilor art.326 Cod Penal.

Intervenientul precizează că afirmațiile de la punctul iv) fiind constituite din 6 subpuncte conținând fraze cu idei reluate și lipsite de noutate juridică și probe identificate, sunt regăsite în aceeași frazeologie și în cuprinsul contestației.

De asemenea, intervenientul reiterează ceea ce a susținut în cererea de intervenție, și anume că în fișa de date și caietul de sarcini la punctul 11 din tabel, se arată că ofertantul va da o declarație pe proprie răspundere în acest sens, adică pentru garantarea existenței liniei telefonice dedicate, nu în alt sens pe care îl atribuie contestatorul frazei din punctul 11 din tabelul din caietul de sarcini.

Astfel, intervenientul susține că a depus la dosarul ofertat această declarație, așa cum a fost solicitată, precizarea numărului de telefon excedând solicitările inițiale.

Linia telefonică există, este funcțională și numărul de telefon alocat este:, putând a fi făcută proba, în orice moment, de către orice persoană interesată.

Linia telefonică a existat și la momentul depunerii ofertei, aspect clarificat de autoritatea contractantă odată cu transmiterea cererii de clarificări, dată la care a pus la dispoziție și numărul de telefon dedicat, conform cerințelor tehnice.

Mai mult, intervenientul precizează că linia telefonică va fi disponibilă non-stop, exclusiv în acest scop, la momentul semnării contractului.

V. Disponibilitatea aplicației putea fi verificată doar introducând un COD aflat pe PRODUS nu pe MOSTRĂ, într-un soft dintr-o platformă - domeniu pe internet. Astfel, contestatorul arată încă odată că nu a înțeles care este oferta tehnică efectivă a C.N. ... SA.

Intervenientul precizează că funcționalitatea aplicației poate fi verificată oricând dar numai cu ajutorul unui produs supus vânzării/comercializării, nu cu folosirea mostrei care are statutul de „probă martor”.

Aplicația ofertată nu este indisponibilă și nici inexistentă la acest moment și nici la data ofertării. Concluziile tendențioase ale contestatorului nu au legătură cu analizarea ofertei tehnice a societății sale și nici cu probele cauzei.

De asemenea, intervenientul menționează că reluarea afirmațiilor din contestație la punctul ii) sunt fără suport și fără a aduce un plus în susținerea afirmațiilor și, în fapt, fără probe în susținere.

Totodată, intervenientul solicită Consiliului să rețină că societatea sa a depus o mostră alături de oferta tehnică, iar contestatorul a depus un produs deja supus comercializării, astfel că nu pot fi comparate modalitățile de prezentare a funcționării.

De altfel, oferta contestatorului fără mostră, ci alături de un produs supus comercializării este o oferta neconformă întrucât autoritatea nu a solicitat un produs aflat în circuitul comercial, ci o mostră a acestuia.

Totodată, intervenientul precizează că reluarea repetitivă a aceleiași idei scrisă în 18 fraze diferite la punctul ii), demonstrează încă o dată că nu poate fi primită așa zisa analiză logică și juridică a contestatorului față de oferta câștigătoare, astfel că solicită Consiliului să respingă aceste afirmații nesusținute de probe concrete.

VI. Autoritatea contractantă nu a impus ofertarea unor produse cu un anumit număr de senzori, întrucât nu este important ca atare numărul senzorilor, ci faptul că acești senzori trebuie să fie suficienți pentru o perioadă de un an (aspect la care se face referire și în Ordinul nr. 245/2017).

În ceea ce privește afirmațiile de la punctul v) cu cele 5 subpuncte, intervenientul precizează că acestea sunt, evident, reluări ale susținerilor din cuprinsul contestației, fără a fi însă susținute de probe relevante.

Intervenientul menționează că la data emiterii Ordinului de către Președintele CNAS se produceau la nivel mondial doar tipuri de senzori care aveau ca referință 6 zile timp de prescriere medicală.

Acest lucru înseamnă că odată la 6 zile, fiecare pacient trebuia să folosească un transmiter, serter de implantare și un senzor; adică odată la 6 zile fiecare pacient trebuia să-și aplice prin înțepare, un nou senzor.

În prezent, pe plan mondial sunt produse kituri având serter de implantare, transmiter și senzori, însă acești senzori au fost perfecționați și îmbunătățiți din punct de vedere tehnic, cu aplecare spre protejarea pacientului și unii pot fi utilizați la 6 zile, alții la 7 zile, la 14 zile, la 90 de zile și la 180 de zile.

Intervenientul precizează că, în pofida avansării tehnologiei, nu a mai fost emis un alt Ordin al Președintelui CNAS care să conțină și referințe la alte tehnologii, astfel că oferta tehnică a societății sale aduce produse net superioare din punct de vedere calitativ.

Astfel, intervenientul apreciază că oferta depusă de societatea sa care face referire la senzori net superiori celor ofertați de contestator a fost punctată corect cu maxim de puncte, adică 15, prin raportare la formula de calcul din ultimele 2 file ale caietului de sarcini. Prin urmare, oferta societății sale respectă cerințele minime obligatorii ale caietului de sarcini.

Mai mult, intervenientul precizează că societatea contestatoare nu a contestat formula, anume numărul de 53 de senzori, ci a ofertat mai mult decât a fost solicitat prin documentele de atribuire.

Intervenientul consideră că ofertarea unui număr mai mare de senzori decât cel solicitat de către autoritatea contractantă, s-a făcut de către contestator în mod deliberat, în vederea combaterii ofertelor depuse de către adversari, bazându-se tocmai pe Ordinul nr. 245/2017, care este caduc.

Intervenientul precizează că toate afirmațiile din notele scrise redactate de contestator față de cererea de intervenție sunt realizate cu rea-credință, sunt nefondate, frazele reiau în mod repetitiv aceleași idei fără a fi susținute de probe, astfel încât, pentru a nu greva în mod excesiv Consiliul, încearcă să facă referire pe scurt la câteva dintre ele, și anume:

1. Prin intervenția voluntară nu a infirmat oferta depusă, aceasta fiind o simplă speculație;

2. Apărarea sa nu este întemeiată pe retragerea declarațiilor și formularelor, așa cum în mod tendențios afirmă contestatorul, ci dimpotrivă apărările sale vin să susțină faptul că oferta sa este conformă și a dovedit cerințele din fișa de date și caietul de sarcini; de altfel, verificarea legalității raportului de atribuire poate privi numai condițiile de la data redactării actului juridic atacat, și nu de la data ulterioară;

3. Declarațiile pe proprie răspundere nu pot fi verificate, tocmai de aceea sunt date în această formă; înscrisurilor ce nu sunt date pe proprie răspundere sunt supuse analizei și filtrului pentru verificarea conformității;

4. Contestatorul a atacat raportul de atribuire, însă în contestație a făcut analiza ofertei câștigătoare arătând că este neconformă și că de aceea trebuie să fie declarată necâștigătoare, deși prin notele scrise se contrazice arătând că a atacat doar un act emis de autoritatea contractantă;

5. Societatea sa a făcut dovada că a îndeplinit cerințele caietului de sarcini și tocmai de aceea a fost declarată câștigătoare; astfel analiza contestatorului este una pur subiectivă, având în vedere faptul că numai comisia are dreptul să verifice dacă au fost îndeplinite condițiile minime obligatorii;

6. Nu există contradicții între ofertă și informațiile publice; acestea sunt simple afirmații făcute cu rea-credință, iar autoritatea contractantă nu a confirmat niciuna din afirmațiile făcute de contestator;

7. Nu există contradicții flagrante între declarațiile societății sale și surse oficiale, deși nu știe care sunt aceste surse; denaturarea sensului probelor și a demonstrațiilor făcute cu aceste probe sunt făcute cu rea-credință;

8. Modalitatea în care se susține că rezultatul este nelegal fiindcă societatea sa nu a făcut apărări în anumite aspecte, este tendențioasă;

9. Se reiau argumentele din contestație cu privire la aplicație și soft; aplicația există și poate fi descărcată cu ajutorul codului de pe produsul supus comercializării; faptul că societatea contestatoare nu înțelege cum funcționează produsul ofertat de câștigător conduce la concluzia incorectă pe care o reia repetitiv; sunt incorecte susținerile făcute și nu au fundament juridic și probatoriu; este un produs care funcționează diferit față de cel ofertat de contestator;

10. Raportul nu poate fi nelegal și astfel să fie anulat pentru că denumirea softului ar fi un element esențial și în lipsa lui, acest element ar conduce nelegalitatea raportului de atribuire; apreciază incorectă afirmația; denumirea softului nu poate atrage nelegalitatea raportului;

11. La punctul III.1.1.b autoritatea solicită ca avizul de funcționare emis de ANMDMR plus anexă din care să reiasă că ofertantul este avizat/autorizat, are capacitatea să distribuie dispozitivele medicale ale producătorilor din anexa acesteia, din momentul prezentării; deci afirmațiile că ... SA nu este autorizat sunt incorecte întrucât s-a depus autorizația/avizul necesar și s-a demonstrat cerința; ... SA nu face mentenanța ci înlocuiește produsul cu totul, în termenul indicat, în cazul în care produsul prezintă defecțiuni, nu prestează servicii conexe dispozitivului, cum insinuează contestatorul;

12. Conform ordinului Ministrului Sănătății instruirea și instalarea dispozitivului se face de medic direct pe pacient;

13. Nu s-a solicitat avizul de service și mentenanță, așa cum nu s-a solicitat decât înlocuirea produsului în perioada de garanție și pe toată perioada contractuală;

14. Nu era necesar ca aplicația să fie în App Store sau google Play; aplicația trebuia și trebuie să existe; ceea ce s-a demonstrat;

15. Aplicația a fost identificată de Comisie, astfel că nu este corectă afirmația contestatorului;

16. Alegațiile privind softul sunt simple speculații neprobate; intervenientul nu poate admite că teoria unui soft într-o contestație și comentariile pe baza lui ar atrage nelegalitatea raportului de atribuire; nelegalitatea se bazează pe ceea ce s-a încălcat ca normă legală la data atribuirii raportat la legislația aplicabilă și probele depuse în dosarul

procedurii; softul și comentariile asupra lui nu atrag nulitatea unui act juridic producător de efecte juridice;

17. Se reiau afirmațiile privind telefoanele compatibile cu softul, lista acestora fiind deja comunicată, iar contestatorul nu a dovedit că telefoanele nu există în România, astfel că afirmațiile nu au fundament juridic și probatoriu;

18. În fapt contestatorul nu înțelege sau transmite aparent că nu înțelege modul de funcționare al dispozitivului, precum și faptul că softul nu poate fi descărcat fără COD QR, codul fiind aplicat doar pe produsul supus comercializării, și nu pe mostră;

19. Senzorul se poate înlocui fiind un material consumabil, astfel că susținerile contestatorului sunt neîntemeiate; sistemul în întreg constituie produsul ofertat, care este înlocuit în integralitate pe toată durata contractului;

20. Aplicația trebuie să funcționeze la data începerii derulării contractului, restul afirmațiilor fiind neconforme;

21. Folosirea expresiei «DISPONIBIL ÎN ROMANIA» de către contestator cu referire la linia telefonică și alte elemente ale ofertei reprezintă o reinterpretare a condițiilor impuse de autoritate; nu s-a solicitat niciunde SĂ FIE DISPONIBIL ÎN ROMÂNIA;

22. Nu ne aflăm într-o procedură al cărei obiect să permită contestarea certificatului CE, Consiliul neavând atribuții în acest sens; astfel că afirmațiile prin care se contestă datele cuprinse în Certificatul CE excedează atribuțiilor și drepturilor legale ale contestatorului și/sau a altor persoane care nu au dreptul de a contesta acest înscris; certificatul acoperă toate componentele dispozitivului, adică software și hardware;

23. Caietul de sarcini trebuie să respecte directiva UE în materie, ceea ce înseamnă că înscrisul Certificat CE trebuie să corespundă cerințelor Directivei, fapt necontestat de contestator sau de autoritatea contractantă;

24. Contestatorul a pierdut ambele componente ale licitației, atât financiară cât și tehnică, în fapt notele scrise demonstrând disperarea de a își pierde monopolul de piață de care au dispus ani de zile; în fapt, C.N. ... S.A. a oferit un produs mult mai bun din punct de vedere calitativ și mai ieftin decât cel ofertat de SRL.

Pentru toate considerentele expuse în cuprinsul cererii de intervenție și față de cele inserate în concluziile scrise și, de asemenea, în notele scrise formulate, intervenientul solicită respingerea contestației ca neîntemeiată.

Prin adresa nr. 5/3093/24.02.2020, înregistrată la CNSC sub nr. 7109/24.02.2020, contestatorul formulează precizări față de concluziile scrise formulate de intervenient.

Fără a relua argumentele expuse pe larg în contestație și actele procesuale ulterioare, contestatorul atrage atenția Consiliului asupra următoarelor aspecte de fapt și de drept esențiale pentru soluționarea contestației și pe care intervenientul le interpretează distorsionat, inclusiv prin concluziile sale scrise, încercând să distragă atenția de la neconformitatea ofertei sale:

(1) Prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă solicită în mod expres achiziția unui produs existent, funcțional și care deține toate certificările necesare punerii sale pe piața din România. Principiile transparenței și tratamentului egal, precum și necesitatea protejării sănătății publice impun interpretarea că produsul trebuie să îndeplinească aceste caracteristici la data depunerii ofertelor.

În acest sens, contestatorul sesizează apărările recurente invocate de intervenient potrivit cărora: "*aplicația trebuie să funcționeze la data începerii derulării contractului*" (pag. 8 pct. 20 din concluziile sale scrise), "*nu s-a solicitat niciunde să fie disponibil în România*" (pag. 8, pct. 21 din concluziile scrise - cu referire la "linia telefonică și alte elemente ale ofertei"), "*linia telefonică va fi disponibilă non-stop, exclusiv în acest scop, la momentul semnării contractului*" (pag. 5 din concluziile scrise).

Contestatorul menționează că prin aceste apărări, intervenientul încearcă să inducă interpretarea potrivit căreia momentul la care produsul solicitat de autoritatea contractantă ar fi trebuit să existe, cel puțin sub toate elementele sale componente, și să îndeplinească toate caracteristicile funcționale și privind siguranța în exploatare, respectiv dreptul de a fi pus pe piață, nu este data depunerii ofertelor, ci data semnării contractului.

Această interpretare nu poate fi susținută, în primul rând, față de prevederile documentației de atribuire care prevăd în mod clar, expres și neechivoc, cerința livrării unui produs care:

(i) să îndeplinească niște caracteristici tehnice și funcționale detaliate, certificate de conformitate CE la momentul depunerii ofertei:

"*Cerința nr. 2: Certificat de conformitate CE emis de un Organism Notificat la Bruxelles, în conformitate cu cerințele Directivei Consiliului 93/42 CEE, pentru dispozitivul medical ofertat în cadrul Propunerii tehnice.* (...)

Modalitatea de îndeplinire Cerința nr. 2: Operatorul economic (lider, asociat, subcontractant) va completa cerința corespunzătoare în formularul DUAЕ din documentația de atribuire, urmând ca documentul justificativ, respectiv, Certificatul de conformitate CE emis de un Organism Notificat la Bruxelles, în conformitate cu cerințele Directivei Consiliului 93/42 CEE, pentru dispozitivul medical ofertat în cadrul Propunerii tehnice, valabil la momentul prezentării, însoțit de traducerea în limba română efectuată în mod obligatoriu de către traducători autorizați, copie lizibilă semnată și ștampilată de reprezentantul legal cu mențiunea "conform cu originalul" să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar (după aplicarea criteriului de atribuire) întocmit la finalizarea evaluării ofertelor (inclusiv de asociat, subcontractant)" (fișa de date a achiziției, Secțiunea III.1.3).

Prin urmare, contestatorul subliniază faptul că cerința trebuie îndeplinită la data depunerii DUAЕ și este evident că valabilitatea la momentul prezentării are în vedere menținerea îndeplinirii cerinței declarate prin oferta depusă.

(ii) să fie supus verificării de către comisia de evaluare prin evaluarea unor eşantioane solicitate a fi depuse odată cu oferta:

"Eşantioanele sunt solicitate în vederea dovedirii conformităţii produselor cu cerinţele din caietul de sarcini.

Modalitatea de îndeplinire: Operatorul economic (lider, asociat, subcontractant) va depune la sediul autorităţii contractante (secretariat), până la data limită de depunere a ofertelor stabilită conform Anunţului de participare, în plic închis, mostre ale produselor oferite".

Prin urmare, contestatorul precizează că susţinerile intervenientului sunt vădit neîntemeiate, iar pentru eliminarea oricărui dubiu subliniază faptul că autoritatea contractantă nu a solicitat dezvoltarea unui dispozitiv medical şi prezentarea unui *prototip* al acestuia, ci livrarea unui produs existent la data ofertelor, însoţit de un eşantion al acestuia în scopul clar declarat al verificării conformităţii acestuia cu prevederile caietului de sarcini. Este evident astfel că produsul ofertat trebuia să îndeplinească toate caracteristicile solicitate prin caietul de sarcini la momentul depunerii ofertelor.

În acest context, contestatorul precizează că mostra prezentată de intervenient, care potrivit propriilor declaraţii exprese nu permitea verificarea cerinţei privind existenţa unui dispozitiv de afişare a glicemiei (existenţa aplicaţiei), demonstrează pe deplin neconformitatea evidentă a ofertei

O interpretare contrară ar conduce la grava încălcare a principiilor transparenţei şi tratamentului egal, deoarece ar presupune evaluarea ofertei ... după alte criterii şi cerinţe decât cele prevăzute în documentaţia de atribuire.

Nu în ultimul rând, contestatorul reiterează că produsele ce fac obiectul prezentei proceduri sunt produse destinate monitorizării, diagnosticării şi tratamentului unei afecţiuni medicale. Cu atât mai mult, în cazul unor produse de o asemenea sensibilitate, nu ar putea fi admisă acceptarea unei oferte fără verificarea completă a caracteristicilor tehnice ale produsului ofertat, riscul neconformităţii unei oferte afectând direct sănătatea persoanelor care vor utiliza produsul neconform astfel achiziţionat.

(2) Contrar susţinerilor intervenientului, certificarea pentru conformitate cu CE a unui sistem de dispozitive medicale nu se interpretează a acoperi orice posibilă componentă a unui asemenea sistem, neidentificată expres în cadrul documentului de certificare.

Contestatorul arată că, aşa cum în mod expres se solicită şi prin documentaţia de atribuire, certificatul de conformitate CE trebuie să conţină *"identificarea dispozitivului ofertat"*.

Prin urmare, contestatorul precizează că, în cazul ofertării unui sistem de dispozitive medicale, cum este cazul ofertei câştigătoare, certificatul de conformitate CE trebuie să identifice fiecare dispozitiv în parte ofertat din cadrul respectivului sistem (invocând în acest sens certificatul depus în ofertă de societatea sa).

De asemenea, contestatorul susţine că nu a contestat certificatul CE inclus în oferta de ..., după cum în mod întemeiat afirmă aceasta, ci a

arătat că acesta nu acoperă toate componentele sistemului solicitat prin documentația de atribuire a procedurii.

Astfel, contestatorul solicită Consiliului să rețină că existența unui certificat CE pentru *"sistem monitorizare glicemie"*, fără indicarea dispozitivelor medicale certificate, nu confirmă că *"produsul a fost certificat în integralitatea sa (...) respectiv împreună cu software-ul (aplicația) care permite afișarea valorilor pe care le înregistrează"* (pag. 3 din concluziile scrise depuse de ...). Dimpotrivă, în practică, asemenea sisteme sunt frecvent certificate în etape, regula rămânând însă că fiecare dispozitiv din cadrul sistemului se supune certificării în mod individual.

Contestatorul arată în acest sens situația emiterii certificatului CE aferent produsului ofertat de societatea sa, care: (i) a fost emis încă din 2017 pentru "Sistem de monitorizare continuă a glicemiei", fără a cuprinde pe lista dispozitivelor certificate și aplicația mobilă aferentă (Anexa nr. 1), iar (ii) în 2018, certificarea a fost extinsă și asupra aplicației Guardian Connect (Anexa nr. 2).

Astfel, în opinia contestatorului, atitudinea intervenientului, care nu clarifică nici măcar în etapa contestației întinderea certificării obținute, neprezentând anexa certificatului CE prezentat în oferta sa sau după caz documentația relevantă care a stat la baza emiterii acestuia și din care să poată fi identificate dispozitivele medicale certificate, nu face decât să confirme neîndeplinirea acestei cerințe de către oferta sa.

Prin urmare, în lipsa depunerii documentelor justificative pentru evaluarea întinderii certificării asupra tuturor dispozitivelor medicale oferite de ..., nu se poate constata decât deținerea certificării pentru senzorii aferenți acestui sistem - acesta fiind unicul dispozitiv medical identificat în certificatul CE depus de

(3) Aplicația mobilă destinată monitorizării unei afecțiuni precum glicemia este un dispozitiv medical care nu poate fi pus în circulație pe piață fără marcajul de conformitate CE.

Contestatorul precizează că din toate descrierile existente în oferta ..., rezultă că aplicația ofertată de acesta, disponibilă sau nu, este destinată cel puțin *"monitorizării diabetului"*, respectiv intră sub incidența prevederilor art. 2 alin. (1) pct. 1 lit. a) din H.G. nr. 54/2009, calificând acest software ca dispozitiv medical. De altfel, chiar în manualul său, producătorul se referă la această aplicație ca la un "dispozitiv".

Nu în ultimul rând, contestatorul reiterează că inclusiv autoritatea contractantă a declarat, în punctul său de vedere, că aplicația mobilă ofertată de intervenient este un dispozitiv medical care trebuie să fie certificat pentru conformitate conform prevederilor Directivei 93/42/CEE.

Prin urmare, pentru această aplicație mobilă trebuia demonstrată existența certificării CE, potrivit cerințelor documentației de atribuire și legale aplicabile.

Pentru toate argumentele expuse anterior, precum și în actele procesuale anterioare, contestatorul solicită admiterea contestației, astfel cum aceasta a fost formulată.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, pentru atribuirea acordului-cadru de furnizare având ca obiect „...”, cod CPV 33195000-3. În acest sens, a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr.

Criteriul de atribuire stabilit de autoritatea contractantă este „cel mai bun raport calitate-preț”, factorii de evaluare fiind următorii:

- prețul ofertei – 70%,
- coeficient MARD (Mean Absolute Relative Difference - în procente) – 15%,
- durata de funcționare a senzorului implantabil (în zile) – 15%.

În procesul - verbal de deschidere a ofertelor nr. 1, înregistrat sub nr. 8246/20.12.2019, s-a consemnat depunerea a 3 oferte.

În raportul de atribuire nr. 455/23.01.2020, s-a consemnat respingerea unei oferte, admisibilitatea celorlalte două oferte, precum și desemnarea ofertei depuse de SA ca fiind câștigătoarea procedurii, cu o propunere financiară în valoare de 7.372.800,00 lei fără TVA, ... SRL situându-se pe locul al 2- lea, cu o propunere financiară în valoare de 7.648.000,00 lei fără TVA.

Împotriva raportului de atribuire nr. 455/23.01.2020, ... SRL a formulat contestația care face obiectul dosarului nr.

Ca un aspect prealabil soluționării cauzei, Consiliul va admite în principiu cererea de intervenție înregistrată la CNSC cu nr. / formulată de SA, având în vedere că, potrivit raportului procedurii nr. nr. 455/23.01.2020, acesta a fost desemnat câștigător al procedurii, fiind incidente în cauză dispozițiile art. 61 și urm. Cod procedură civilă și art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016.

În cuprinsul contestației, ... SRL aduce critici cu privire la oferta depusă de SA, desemnată câștigătoare a procedurii, sub următoarele aspecte:

- produsele ofertate nu îndeplinesc cerința minimă obligatorie nr. 1 din caietul de sarcini conform căreia *„Sistemul de monitorizare continuă a glicemiei trebuie să aibă: - Declarație de conformitate a producătorului privind respectarea prevederilor directivei europene MDD93/42/EEC; - Certificat de conformitate CE”,*

- nu îndeplinește cerința privind *„existența unei linii telefonice dedicate non-stop în limba română pentru raportarea de urgență a defecțiunilor tehnice precum și pentru consultanță tehnică privind funcționarea sistemului de monitorizare glicemică continuă”,*

- oferta nu conține cantitățile minime de senzori reglementate de lege pentru acest tip de produse,

- nu a fost respectată cerința nr. 4 din Tabelul caracteristicilor minime și obligatorii,

- nu a inclus în ofertă un *“soft dedicat pentru sistemul de monitorizare glicemică continuă care să permită descărcarea în calculator (PC) a datelor înregistrate, cu existența cel puțin a valorii medii și a deviației standard în vederea calculării coeficienților de variabilitate glicemică (minim coeficient de variație - CV)”* (a se vedea cerința nr. 9 din caietul de sarcini).

Din verificarea documentelor aflate la dosar, prin raportare la documentația de atribuire elaborată de autoritatea contractantă și la legislația aplicabilă în vigoare, Consiliul reține în soluționare următoarele aspecte relevante:

-Referitor la critica formulată de contestator cu privire neîndeplinirea de către ofertantul desemnat câștigător a cerinței de la pct. 1 din Tabelul caracteristicilor minime și obligatorii din caietul de sarcini, se reține că autoritatea a solicitat: *„Sistemul de monitorizare continuă a glicemiei (biosenzor implantabil subcutanat și transmițător) trebuie să aibă: - Declarație de conformitate a producătorului privind respectarea prevederilor directivei europene MDD93/42/EEC; - Certificat de conformitate CE”*.

De asemenea, pct. III.1.3.a) cerința nr. 2 din fișa de date a achiziției prevede următoarele: *„Certificat de conformitate CE emis de un Organism Notificat la Bruxelles, în conformitate cu cerințele directivei Consiliului 93/42/CEE pentru dispozitivul medical oferat în cadrul Propunerii tehnice. Certificatul CE cuprinde numele producătorului, numărul de identificare al certificatului, categoria dispozitivelor oferate, identificarea dispozitivului oferat, data intrării în vigoare a certificatului, cât și data expirării - aceasta va trebui depusă în traducere autorizată, în original sau în copie cu mențiunea "conform cu originalul" semnată și ștampilată de reprezentantul legal, valabil la momentul prezentării”*.

Din verificarea documentelor depuse de către SA în acest sens, se reține că acesta a prezentat produsul ... de la producătorul ..., format din sisteme de monitorizare continuă a glucozei și senzori, datele preluate de la pacient fiind transmise către un telefon inteligent (smartphone) prin intermediul unei aplicații.

Pentru produsul oferat, ... SA a prezentat un Certificat CE, valabil până la data de 29.02.2024, emis pentru producătorul ... de către organismul certificat ..., pentru următoarele produse:

- Sisteme de monitorizare continuă a glucozei,
- Senzori pentru sistemele de monitorizare continuă a glucozei.

Legat de acest aspect, contestatorul apreciază că certificarea nu acoperă și aplicația mobilă, parte integrantă a sistemului, pentru care consideră de asemenea, că ar fi necesar marcaj CE.

Raportat la critica menționată, Consiliul reține în soluționare că potrivit cerinței din documentația de atribuire, astfel cum este formulată, rezultă că sistemul de monitorizare propriu – zis este format din biosenzor implantabil subcutanat și transmițător, soft-ul fiind utilizat pentru vizionarea și colectarea anumitor informații despre glicemie (deci nu poate fi considerat dispozitiv medical).

Certificatul CE valabil, emis de autoritatea europeană competentă cu respectarea cerințelor de bază ale Directivei 93/42/CEE, privește dispozitivul de monitorizare continuă a glicemiei în integralitatea sa, așa cum este definit mai sus.

Un software poate fi catalogat drept dispozitiv medical, în anumite cazuri, în care soft-ul este instalat chiar pe dispozitivul medical și face

parte din acesta. Nu înseamnă că și în situația de față ar trebui îndeplinită o astfel de cerință, fiind vorba despre o aplicație instalată pe un telefon smart.

De asemenea, trebuie făcută distincția între dispozitivul oferat și aplicația compatibilă cu un telefon smart, pc, tabletă, etc., care are doar rolul de a citi valorile măsurate de acesta.

Produsul oferat de SA deține certificat CE emis de un organism european competent în domeniu, lucru demonstrat prin depunerea Certificatului CE emis pentru producătorul ... de către organismul certificat ..., prezentat în ofertă, critica contestatorului fiind nefondată.

-La pct. 11 din Tabelul caracteristicilor minime și obligatorii s-a solicitat: *„existența unei linii telefonice dedicate non-stop în limba română pentru raportarea de urgență a defecțiunilor tehnice precum și pentru consultanță tehnică privind funcționarea sistemului de monitorizare glicemică continuă – ofertantul va da o declarație în acest sens”*.

În vederea îndeplinirii cerinței sus menționate, ... SA a prezentat o declarație prin care susține că „va pune la dispoziție o linie telefonică dedicată non-stop în limba română pentru raportarea de urgență a defecțiunilor tehnice precum și pentru consultanța tehnică privind funcționarea sistemului de monitorizare glicemică continuă” (a se vedea fila 41 din dosar), depunerea declarației în acest sens fiind prevăzută chiar de cerința caietului de sarcini.

Ulterior, prin adresa de clarificare nr. 23/06.01.2020, autoritatea contractantă i-a solicitat ofertantului menționat să precizeze în clar numărul de telefon la care funcționează linia dedicată non stop, iar acesta a răspuns că va pune la dispoziție pe toată perioada contractuală o linie telefonică, precizând numărul de telefon și faptul că aceasta este funcțională, ... SA dovedind, atât prin declarația depusă cât și prin răspunsul la clarificări, că îndeplinește această cerință; prin urmare, Consiliul va respinge ca nefondată critica contestatorului sub acest aspect.

-În ceea ce privește critica formulată de către contestator cu privire la numărul de senzori oferat de către SA, se reține că în caietul de sarcini la cap. 2 se prevede că:

„Sistemul de monitorizare continuă a glicemiei este compus din: biosenzor implantabil subcutanat, transmițător și serter de inserție subcutanată a biosenzorului de glicemie.

Pentru un pacient se achiziționează un set anual pentru sistemul de monitorizare continuă a glicemiei (cu senzori pentru un an) format din: biosenzor implantabil subcutanat (61 bucăți în cazul biosenzorilor cu durată de funcționare garantată de 6 zile), transmițător (1 bucată) și serter de inserție subcutanată a biosenzorului de glicemie (1 bucată)”*.

Potrivit fișei de date a achiziției, algoritmul de calcul aferent acestui factor de evaluare, este următorul:

„Punctajul se acorda astfel:

a) Pentru durata de functionare de 6 zile - 0 p

b) Pentru durata de functionare mai mare de 6 zile punctajul Pdf se calculeaza astfel:

Pdf = Durata de functionare ofertata (n) / Durata de functionare cea mai lunga ofertata x punctaj maxim alocat (15 p)".

..... SA a prezentat în ofertă 1 transmițător și 27 de senzori.

Cu privire la acest aspect, contestatorul apreciază că deși durata de viață a senzorilor ofertați acoperă perioada de 1 an, cantitatea nu poate fi considerată a fi conformă, deoarece aceasta nu se încadrează în specificațiile minime stabilite de lege.

Raportat la punctajul ofertat pentru acest factor de evaluare, era normal ca oferta având senzorii cu durata de viață cea mai mare să primească și cele mai multe puncte, respectiv 15, față de 7,5 puncte obținute de contestator pentru senzorii cu durata de funcționare de 7 zile (a se vedea procesul verbal de evaluare nr. 345/17.01.2020).

Potrivit documentației, se pot oferta senzori cu valabilitate de funcționare mai mare de 6 zile, fiind precizată formula de calcul al punctajului, prin raportare la durata de funcționare a senzorului; prin urmare, oferta având senzorii cu durata de viață cea mai mare primește în urma aplicării formulei de calcul, cele mai multe puncte.

..... SA a ofertat senzori cu durată de viață de 14 zile, fiind necesari 27 de senzori pentru o perioadă de un an conform formulei de calcul din caietul de sarcini, în timp ce contestatorul a ofertat senzori cu durată de viață de 7 zile, ceea ce înseamnă 53 de senzori pentru o perioadă de un an, conform formulei de calcul din caietul de sarcini (obiectul procedurii privește achiziția de sisteme de monitorizare continuă a glicemiei cu senzori pentru un an).

De asemenea, se reține că societatea contestatoare invocă nerespectarea unor cerințe legale și nu a cerințelor caietului de sarcini, pe care nu a considerat necesar să le conteste în termenul legal, făcând referire în acest sens la prevederile Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, din 31.03.2017, aprobate prin Ordinul Președintelui CNAS nr. 245/2017, prevederile legale invocate fiind cu referire la programele naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018.

Era important faptul ca senzorii să fie suficienți pentru perioada de un an, autoritatea neimpunând ofertarea de produse cu un anumit număr de senzori.

Prin urmare, critica referitoare la acest aspect va fi respinsă ca nefondată.

-În ceea ce privește critica legată de neîndeplinirea cerinței tehnice de la pct. 4 din Tabelul caracteristicilor minime și obligatorii, se reține că autoritatea contractantă a solicitat: „Existența unui dispozitiv de afișare a glicemiei care să recepționeze wireless informația de la transmițător. Dacă dispozitivul de afișare a glicemiei nu este inclus în ofertă, ca o alternativă minimală dispozitivul de afișare a glicemiei trebuie să poată consta și dintr-un telefon inteligent (smartphone) disponibil pe piața din România și care să fie compatibil cu sistemul de monitorizare continuă a glicemiei".

Analizând propunerea tehnică depusă de SA se reține în soluționare că acesta a prezentat produsul ..., de la producătorul ..., pentru care a depus Manualul de utilizare de la producător. Întrucât produsul ofertat de SA nu este dotat din fabricație cu un dispozitiv

de afișare a glicemiei încorporat, acesta transmite datele preluate de dispozitiv către un telefon inteligent (smartphone), caietul de sarcini permițându-i această opțiune.

Autoritatea contractantă, apreciind necesară verificarea existenței aplicației pe care nu a identificat-o în oferta ..., nici pe site-ul producătorului și nici în Google Play și Apple Store, i-a solicitat ofertantului prin adresa de solicitare de clarificări nr. 23/06.01.2020 să prezinte instrucțiuni pentru descărcarea aplicației.

Ofertantul a răspuns indicând anumite pagini din manualului tehnic (care de altfel fusese atașat și în oferta sa), aceste pagini cuprinzând schițe și desene ce descriu un proces funcțional.

Acesta însă nu poate reprezenta, în opinia Consiliului, un răspuns concludent față de solicitarea adresată de autoritatea contractantă, respectiv aceea de a prezenta instrucțiuni clare pentru descărcarea aplicației. Din înscrisurile transmise de ofertant nu rezultă existența aplicației și disponibilitatea sa în România la data limită de depunere a ofertelor.

Totodată, se reține că la cap. III.1.3.a) Capacitatea tehnica si/sau profesionala din fișa de date a achiziției, s-a solicitat:

„Pentru contractele de achizitie de bunuri: esantioane, descrieri sau fotografii, cu certificate de autenticitate.

Eșantioane, descrieri sau fotografii ale produselor care urmează a fi livrate, a căror autenticitate trebuie certificată la solicitarea autorității contractante.

Esantioanele sunt solicitate in vederea dovedirii conformitatii produselor cu cerintele din caietul de sarcini.

Modalitatea de indeplinire:

Operatorul economic (lider, asociat, subcontractant) va depune la sediul autoritatii contractante (secretariat), pana la data limita de depunere a ofertelor stabilita conform Anuntului de participare, in plic inchis, mostre ale produselor ofertate”.

Autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care trebuie să îndeplinească cerințele tehnice solicitate la data depunerii ofertelor, cum de altfel se menționează și în fișa de date a achiziției.

Sustinerile intervenientului SA potrivit căroră „a depus doar o mostră (un eșantion) care nu avea cod QR de scanare și deci nu putea fi verificată funcționalitatea aplicației” și că „prin documentația de atribuire nu a fost prevăzută o sesiune demonstrativă” nu prezintă relevanță; nicio prevedere din documentația de atribuire sau din legislația în vigoare nu oprește autoritatea contractantă să verifice practic funcționalitatea aplicației ofertate conform informațiilor din manualul de utilizare, pentru stabilirea conformității cu cerințele caietului de sarcini.

O interpretare contrară ar conduce la eliminarea rolului activ al comisiei de evaluare, în acest sens fiind dispozițiile art. 133 din HG nr. 395/2016, conform căroră „(1) Comisia de evaluare 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. (2) Propunerea tehnică trebuie să

corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini sau în documentul descriptiv”.

În fișa de date a achiziției autoritatea contractantă a solicitat eșantioane ale produselor, tocmai în vederea dovedirii conformității lor cu cerințele din caietul de sarcini. Totodată, această conformitate trebuia dovedită la depunerea ofertelor sau la evaluarea ofertelor, nu după (a se vedea cerința de la cap. III.1.3.a) Capacitatea tehnică și/sau profesională din fișa de date a achiziției, citată anterior).

În concluzie, la data deschiderii ofertelor nu a putut fi verificată funcționalitatea aplicației de pe site-ul producătorului, iar aplicația nu era disponibilă pe google play și app store la acel moment, fiind lansată ca versiune 1 pe aceste platforme abia în 31 ianuarie 2020, deci după data comunicării rezultatului procedurii, nefiind relevant faptul că actualmente aplicația respectivă poate fi descărcată.

În concluzie, ... SA nu a demonstrat conformitatea produsului oferat cu specificațiile caietului de sarcini, nu a demonstrat la data depunerii ofertelor existența aplicației și a disponibilității în România și nici funcționalitatea sistemului oferat, fiind incidente în cauză dispozițiile art. 137 alin. (1) lit. a) din HG nr. 395/2016.

Evaluând în acest mod oferta depusă de SA, autoritatea contractantă a încălcat principiul tratamentului egal consacrat la art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, creând un avantaj nejustificat acestui ofertant.

Prin urmare, față de cele expuse anterior, Consiliul apreciază că este întemeiată critica formulată de contestator sub acest aspect.

-Referitor la critica formulată de contestator privind neîndeplinirea de către ofertantul desemnat câștigător a cerinței de la pct. 9 din Tabelul caracteristicilor minime și obligatorii din caietul de sarcini, se reține că autoritatea contractantă a solicitat: *„Existența unui soft dedicat pentru sistemul de monitorizare glicemică continuă care să permită descărcarea în calculator (PC) a datelor înregistrate, cu existența cel puțin a valorii medii și a deviației standard în vederea calculării coeficienților de variabilitate glicemică (minim coeficient de variație - CV)”*.

Se reține că autoritatea contractantă i-a solicitat ... prin adresa nr. 23/06.01.2020, instrucțiuni precise privind descărcarea soft-ului; prin răspunsul dat în adresa nr. 332/09.01.2020, ... SA a atașat capturi de ecran de pe site-ul producătorului și a anexat anumite pagini din manualul de utilizare al produsului, conținând capitolele: 1.4, 10.2 și 10.3.

Astfel, la pct. 1.4 – „Descrierea aplicației” din manual, se precizează faptul că aplicația *„este prevăzută cu funcții de adăugare a evenimentelor și a rapoartelor privind evenimentele și situațiile de purtare, notificări de alarmă, liste de citiri, analize statistice, export de date, gestionarea contului de utilizator. etc.”*

La celelalte două capitole indicate de către contestator în răspunsul de clarificare, sunt expuse informații legate de înregistrări de evenimente și de gestionarea datelor, însă nu reiese de nicăieri că ar exista în ofertă un soft dedicat care să permită descărcarea în calculator (PC) a datelor înregistrate, cu existența cel puțin a valorii medii și a deviației standard în

vederea calculării coeficienților de variabilitate glicemică (minim coeficient de variație - CV).

Atât din manualul de utilizare a produsului oferat de SA cât și din răspunsul dat la solicitarea de clarificare a autorității contractante rezultă doar faptul că soft-ul oferat exportă date, însă din informațiile respective nu reiese că aceste date sunt salvate pe PC, așa cum se solicită în documentația de atribuire.

Prin urmare, Consiliul apreciază că, din acest punct de vedere, critica este întemeiată, iar autoritatea contractantă în mod eronat a apreciat că oferta depusă de SA a îndeplinit cerința tehnică minimă de la pct. 9 din caietul de sarcini, întrucât acesta nu a demonstrat existența unui soft dedicat pentru sistemul de monitorizare glicemică continuă care să permită descărcarea în calculator (PC), fiind incidente dispozițiile art. 137 alin. (1) lit. a) din HG nr. 395/2016.

Având în vedere cele expuse anterior în motivare, Consiliul apreciază că autoritatea contractantă în mod eronat a declarat câștigătoare oferta depusă de SA, având în vedere că aceasta nu a făcut dovada îndeplinirii cerințelor de la pct. 4 și pct. 9 din caietul de sarcini, și că se impune reevaluarea acesteia potrivit celor expuse anterior în motivare.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. a) și b) și alin. (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația formulată de SRL, va dispune anularea deciziei de declarare câștigătoare a ofertei depusă de SA și anularea raportului procedurii nr. 455/23.01.2020, precum și a tuturor comunicărilor subsecvente acestora.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, va dispune continuarea procedurii după îndeplinirea dispozițiilor de mai sus prin reevaluarea ofertei depusă de SA, sub aspectul cerințelor de la pct. 4 și 9 din caietul de sarcini, potrivit celor cuprinse în motivare, în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicarea prezentei decizii.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, va respinge ca nefondate celelalte critici formulate de SRL.

Pe cale de consecință, în temeiul dispozițiilor art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu dispozițiile art. 61 și urm. din Codul de procedură civilă, Consiliul va admite în parte cererea de intervenție formulată de SA.

Referitor la solicitarea intervenientului SA privind obligarea contestatorului SRL la suportarea cheltuielilor de judecată, Consiliul le va respinge, având în vedere caracterul accesoriu al cererilor de intervenție, aceste cheltuieli rămânând în sarcina intervenientului.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) lit. a) și b) și alin. (5) din Legea nr. 101/2016, admite în parte contestația formulată de către SRL în contradictoriu cu

Dispune anularea deciziei de declarare câștigătoare a ofertei depusă de SA și anularea raportului procedurii nr. 455/23.01.2020, precum și a tuturor comunicărilor subsecvente acestora.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, dispune continuarea procedurii după îndeplinirea dispozițiilor de mai sus prin reevaluarea ofertei depusă de SA sub aspectul cerințelor de la pct. 4 și 9 din caietul de sarcini, potrivit celor cuprinse în motivare, în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicarea prezentei decizii.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondate celelalte critici formulate de SRL.

Pe cale de consecință, în temeiul dispozițiilor art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu dispozițiile art. 61 și urm. din Codul de procedură civilă, admite în parte cererea de intervenție formulată de SA.

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

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

MEMBRU,

...