



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

DECIZIE

Nr....

Data:...

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr...., formulată de..... nr....., biroul nr...., etaj..., jud...., înmatriculată la... .. sub nr...., având cod unic de înregistrare RO..., reprezentată de administrator... și convențional prin "... - Cabinet de Avocat cu sediul procesual ales pentru comunicarea tuturor actelor de procedură în municipiul..... nr...., bl....., et...., ap...., cam.... .., împotriva rezultatului procedurii nr...., comunicat cu adresa nr....., emise de..., cu sediul în....., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul licitației deschisă, derulată online, organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect «...», Lotul nr.... - "...", anunț de participare simplificat nr...., s-a solicitat:

(a) *Anularea raportului procedurii nr...., în partea legată de Lotul nr.... "...";*

(b) *Anularea tuturor actelor anterioare și subsecvente raportului procedurii nr.... în partea legată de Lotul nr.... "... (inclusiv a adresei de comunicare a rezultatului procedurii nr.... și a deciziei de stabilire a ofertei câștigătoare);*

(c) *Obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei... pentru Lotul nr.... "..., de la etapa evaluării propunerii tehnice;*

(d) *Obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei ofertantului pentru Lotul nr.... "..., de la etapa evaluării propunerii tehnice;*

(e) *Stabilirea și comunicarea unui nou rezultat al procedurii de atribuire, cu respectarea dispozițiilor legale în materie.*

În luarea deciziei, **CONSILIUL, legal investit, a avut în vedere următoarele:**

Prin contestația înregistrată la Consiliu sub nr....., critică rezultatul procedurii nr...., comunicat cu adresa nr....., în cadrul licitației deschisă,

derulată online, organizată de... în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect «...», Lotul nr.... - "...", anunț de participare simplificat nr. din data de..., solicitând cele prezentate în partea introductivă.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul: "...", postat de achizitoare în SEAP la data de..., în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr. din data de.... În continuare sunt redade, în mod sintetic, principalele susțineri ale contestatorului, fără preluarea integrală a argumentației acesteia. Pentru considerente de concizie, sunt prezentate doar principalele critici formulate, redarea lor sintetică neafectând analiza completă a cauzei, întrucât întregul conținut al contestației a fost avut în vedere de complet la soluționarea prezentei cauze.

Pe scurt, în motivarea sa, contestatorul precizează următoarele:

La data de..., autoritatea contractantă... a publicat în... de participare nr...., organizată pe 3 loturi. Menționează că a participat la Lotul nr.... „...”, cu o valoare estimată de..., criteriul de atribuire fiind „Cel mai bun raport calitate-preț”.

Contestatorul menționează că, prin adresa nr...., i s-a comunicat respingerea ofertei ca neconformă și inacceptabilă, în temeiul art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 și art. 137 alin. (3) lit. a) și art. 134 alin. (5) din H.G. nr. 395/2016, iar din Raportul procedurii nr.... a rezultat că, cu subcontractant declarat..., a fost desemnată câștigătoare cu... puncte, dintre care 40 puncte pentru propunerea financiară. Solicită ca raportul procedurii nr...., adresa nr.... și actele subsecvente sunt nelegale și trebuie anulate și consideră că oferta sa îndeplinește toate cerințele tehnice privind Fișa tehnică nr.... - Sistem de microaerofilie și anaerobioză și că a răspuns concludent la solicitarea de clarificări.

Contestatorul menționează că autoritatea a motivat respingerea prin faptul că: „1. Referitor la Fișa tehnică nr.... - Sistem de microaerofilie și anaerobioză: Cerința: „Dovada avizării funcționării unității pentru activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare a dispozitivelor medicale, în domeniul specific aparaturii ce face obiectul prezentei proceduri, se va prezenta prin Avizul de funcționare eliberat de... - copie” nu este îndeplinită...” și că nu ar fi fost indicată grupa de dispozitive medicale și capacitatea de service pentru sistemul ofertat.

Contestatorul susține că această premisă este greșită, deoarece echipamentele oferite... PackTM... Standard... și BD..., ready-to-use, fără componente electrice, pentru care nu sunt necesare activități de instalare sau mentenanță și, implicit, nici înscrierea acestora în... nr.... Contestatorul arată că echipamentele sunt incluse în Declarația de... and Company, iar în anexa la aviz este menționat producătorul... and Company. Invocă instrucțiunile ANMDMR publicate pe website-ul instituției și reproduce că „nu se instalează dispozitivele medicale care sunt denumite gata de utilizare (ready to use)”, că mentenanța presupune întreținere și reparare cu verificarea parametrilor de performanță și securitate electrică și că aceste condiții nu sunt aplicabile containerelor din plastic oferite.

Contestatorul reproduce din instrucțiunile producătorului: „Săculețul generator de gaz BD GasPakTM... conține toate ingredientele necesare pentru crearea unei atmosfere specifice pentru incubarea probelor.”; „Nu utilizați containerele care prezintă crăpături, ciobituri, garnituri deteriorate sau alte neregularități.

Containerele care urmează a fi aruncate vor fi tratate ca deșeuri cu risc biologic.” și „Nu autoclavați niciodată containerul sau capacul.”

Contestatorul arată că, prin adresa de solicitare clarificări nr...., autoritatea a solicitat avizul și clarificări privind cerința de la pag. 8-9 din caietul de sarcini, iar prin răspunsul transmis la pct. 16-17 a depus Declarația de... și Avizul nr...., considerând că a îndeplinit cerința. Invocă art. 207 din Legea nr. 98/2016 și art. 137 alin. (1), alin. (3) lit. a) și alin. (5), precum și art. 134 alin. (5) din H.G. nr. 395/2016 și susține că oferta trebuia respinsă ca neconformă și inacceptabilă.

Contestatorul consideră că, pentru echipamentul *„Aparat de prelevare probe de aer în vederea determinării aeromicroflorei”*, caietul de sarcini impunea prezentarea de documente care să ateste existența personalului abilitat și calificat pentru service/instruire/asistență tehnică. Menționează că, la pag. 476-483 și... din propunerea tehnică a ofertantului declarat câștigător, există doar fișa tehnică *„...”, cod..., declarația de..., scrisoarea de autorizare... și acordul de distribuitor, fără documente privind personalul calificat.*

Contestatorul arată că, potrivit Acordului de asociere nr...., resursele subcontractantului... vizează doar poziția... - Congelator de laborator și poziția... - Sistem de microaerofilie și anaerobioză, nu și aparatul de prelevare probe de aer. Mai susține că Scrisoarea de autorizare... din..., aflată la pag. 480 (respectiv pag. 489 în traducere), era valabilă doar până la..., astfel încât la data depunerii ofertelor... dreptul de distribuție era expirat.

Contestatorul precizează că, la pag. 186 din propunerea tehnică, producătorul echipamentului este indicat ca..., iar în Declarația de... UE de la pag. 478-479 apare.... Contestatorul menționează că autoritatea a solicitat clarificări prin Adresa nr....., iar a răspuns prin Adresa nr..... că echipamentul *„...”* este fabricat de... pentru.... Susține că răspunsul este neconcludent și că produsul *„ref.... 90”* nu apare în Anexa 1 la Declarația de... UE a..., deși caietul de sarcini impunea prezentarea unei declarații de... *pentru echipamentul oferat.*

Contestatorul arată că, pentru *„sistemul de microaerofilie și anaerobioză”*, autoritatea a considerat suficient Avizul nr.... al subcontractantului... pentru instalare-mentenanță dispozitive medicale - termostaț, deși sistemul oferat este BD GasPakTM... Systems și nu se încadrează în grupele din acel aviz. Susține că sistemul BD GasPakTM... Systems este utilizat pentru cultivarea bacteriilor anaerobe, microaerofile sau capnofile prin săculeți generatori de gaz și containere pentru incubare, care se introduc într-un incubator, astfel încât încadrarea ca termostaț este greșită. Invocă art. 2 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 98/2016 și susține că autoritatea a încălcat principiile nediscriminării și tratamentului egal, deoarece echipamentul oferat de este același cu cel oferat de contestator și nici subcontractantul... nu are inclusă activitatea de instalare și/sau mentenanță pentru acel echipament în avizul ANMDMR, însă oferta câștigătoare nu a fost respinsă și nu i-au fost solicitate clarificări similare.

Pentru toate considerentele, contestatorul solicită admiterea contestației, astfel cum a fost formulată. În drept, își întemeiează prezenta contestație pe dispozițiile art. 8 și urm. din Legea nr. 101/2016 și pe orice alt text de lege invocat în cuprinsul său.

În probațiune, contestatorul a depus, în copie, înscrisuri.

Prin adresa nr....., înregistrată la CNSC sub nr...., în temeiul prevederilor art. 18 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, autoritatea contractantă... a formulat punct de vedere cu privire la contestația *formulată de către...* solicitând respingerea contestației ca nefondată și menținerea ca legal și temeinic a rezultatul procedurii de atribuire.

Motivarea integrală a punctului de vedere se regăsește în fișierul: „...”, *postat de achizitoare* în SEAP la data de..., în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr. din data de.... În continuare sunt redată, în mod sintetic, principalele argumente expuse de autoritatea contractantă, fără preluarea integrală a motivării acestuia. Pentru considerente de concizie, sunt prezentate doar principalele susțineri formulate, redarea lor sintetică neafectând analiza completă a cauzei, întrucât întregul conținut al punctului de vedere a fost avut în vedere de complet la soluționarea prezentei cauze.

Pe scurt, în motivarea sa, autoritatea contractantă precizează următoarele:

Autoritatea contractantă a publicat anunțul de participare nr.... pentru procedura aferentă Loturilor 1, 4 și 5, iar... a formulat, la data de..., contestație împotriva raportului procedurii nr...., a adresei nr.... și a actelor subsecvente privind Lotul nr...., solicitând anularea acestora, reevaluarea ofertei sale și a ofertei și stabilirea unui nou rezultat al procedurii.

Autoritatea contractantă susține că respingerea ofertei contestatoarei a fost legală, întrucât, deși prin Solicitarea de clarificări nr.... a solicitat prezentarea Avizului de funcționare, indicarea grupei de dispozitive medicale și a producătorului, precum și clarificarea modului de îndeplinire a cerinței privind „Avizul de funcționare eliberat de Ministerul Sănătății (...)\”, *contestatoarea s-a limitat să răspundă „16. Reatasam declarația de... conform standardelor aplicabile” și „17.... nr....”, fără explicații tehnice sau justificarea încadrării echipamentului în grupele autorizate.* Precizează că argumentele privind neaplicabilitatea avizului ANMDMR și caracterul „ready-to-use” al echipamentului au fost invocate *pentru prima dată* în contestație, deși nu au fost prezentate în etapa de evaluare, iar comisia putea analiza numai documentele și explicațiile existente la dosarul achiziției. Mai susține că Avizul nr.... nu a fost depus inițial pentru demonstrarea conformității, ci doar în urma clarificărilor, iar răspunsul nu a înlăturat neclaritățile privind încadrarea echipamentului și corespondența acestuia cu grupele de dispozitive medicale autorizate.

Autoritatea contractantă consideră neîntemeiată susținerea că echipamentul nu necesită instalare, punere în funcțiune, mentenanță sau service, întrucât Fișa tehnică pentru „*Sistem de microaerofilie și anaerobioză*” prevedea expres obligații privind instalarea, garanția, intervențiile de service în maximum 48 de ore, piesele de schimb și existența personalului calificat, cerințe asumate de... prin oferta depusă și necontestate în termenul legal. Mai susține că nu a aplicat un tratament diferențiat ofertantului, întrucât acesta a depus Avizul de funcționare nr...., anexele aferente și Avizul nr.... pentru subcontractantul..., documente care demonstau autorizarea pentru import, distribuție, instalare și mentenanță, fără a exista neclarități care să impună clarificări,

spre deosebire de situația contestatoarei, căreia i-a fost adresată Solicitarea de clarificări nr...., la care nu a indicat grupa de dispozitive medicale și s-a limitat la retransmiterea avizului. Invocă art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și arată că nu a fost încălcat principiul tratamentului egal, iar susținerile contestatoarei privind caracterul „ready-to-use” al produsului și, simultan, lipsa autorizării ofertantului câștigător sunt *contradictorii*.

Autoritatea contractantă susține că oferta îndeplinește cerințele pentru echipamentul „Aparat de prelevare *probe de aer în vederea determinării aeromicroflorei*”, *întrucât, în urma Solicitării de clarificări nr.... și a Răspunsului nr...., au fost clarificate relațiile dintre... și..., iar documentele justificative au fost apreciate ca fiind concludente*. Autoritatea contractantă invocă Răspunsul consolidat nr...., prin care s-a stabilit că, pentru echipamentele din Lotul 4, documentele CE sunt necesare doar dacă echipamentele sunt dispozitive medicale, iar pentru echipamentele de uz general sunt suficiente documentele de... aplicabile.

Autoritatea contractantă susține că este neîntemeiată susținerea potrivit căreia ofertantul câștigător nu ar dispune de personal calificat pentru service, instruire și asistență tehnică, deoarece documentația depusă, inclusiv declarația de distribuție emisă de... pentru produsul REF.... /..., demonstrează capacitatea de furnizare și suport tehnic, iar documentația de atribuire nu impunea prezentarea unor diplome, certificate nominale sau contracte de muncă. Mai precizează că afirmațiile privind încetarea relației dintre producător și ofertantul câștigător sunt speculative, *întrucât documentația nu impunea o anumită perioadă de valabilitate a scrisorii de autorizare, iar documentul „...” depus în etapa clarificărilor confirma că produsul „ref.... 90” este produs de VWR și distribuit de.... Astfel, autoritatea contractantă arată că produsul ofertat este identificat în documente ca „...”, cod..., aceeași identificare regăsindu-se în fișa tehnică, declarația de distribuție și Anexa 1 la Declarația de... UE, unde apare denumirea „...”, astfel că susținerea contestatoarei privind imposibilitatea identificării produsului este neîntemeiată.*

Autoritatea contractantă susține că situațiile celor doi ofertanți nu sunt identice, deoarece oferta câștigătoare conținea documente suficiente pentru verificarea conformității, în timp ce contestatoarea nu a demonstrat corespondența dintre produs și grupa de dispozitive medicale autorizată, nici după Solicitarea de clarificări nr..... Autoritatea contractantă arată că nu a respins oferta pentru că produsul BD..., ci pentru că nu au fost furnizate explicațiile solicitate. Invocă art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și susține că evaluarea s-a realizat cu respectarea principiilor legale, că a acordat contestatoarei posibilitatea de a clarifica neconcordanțele, însă aceasta nu a răspuns concludent, limitându-se la retransmiterea unor documente. Consideră că argumentele din contestație sunt speculative, au fost formulate pentru prima dată în această etapă, iar menținerea rezultatului procedurii este legală și justificată în raport cu documentele existente la dosarul achiziției și cu implementarea proiectului.

Pentru toate considerentele expuse, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației formulate de... ca nefondată și menținerea

ca legal și temeinic a rezultatului procedurii de atribuire, astfel cum a fost acesta comunicat participanților.

Autoritatea contractantă a făcut dovada comunicării punctului de vedere către contestator.

Prin adresa nr....., Consiliul a solicitat autorității contractante să transmită documente din dosarul achiziției publice iar prin adresa nr....., înregistrată la CNSC sub nr..... a transmis la dosarul cauzei, pe suport electronic, documente din dosarul achiziției publice, acesta fiind completat prin adresele înregistrate la Consiliu sub nr.... și nr.....

... a constituit cauțiunea în sumă de..., conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr...., eliberată de....., la data de..., fiind transmisă, în original, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr.....

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura simplificată, online, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect «...», prin publicarea *în SEAP a anunțului de participare simplificat nr...., stabilind termenul limită de depunere a ofertelor pentru..., valoarea estimată a contractului, fără TVA, de... și criteriul de atribuire „cel mai bun raport calitate preț”*.

Contractul de achiziție publică de furnizare a fost divizat în 3 loturi, contestația în analiză vizând Lotul nr.... - „...”, cu o valoare estimată de....

În cadrul procedurii de atribuire aferentă Lotului nr.... au depus oferte 3 operatori economici, iar după evaluarea acestora, achizitoarea a stabilit rezultatul procedurii, consemnat în raportul procedurii nr...., potrivit căruia a fost declarat câștigătoare oferta depusă de (cu subcontractant...), în timp de oferta depusă de... a fost declarată neconformă în temeiul art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016.

Nemulțumit de acest rezultat, comunicat prin adresa nr....., ofertantul... a depus contestația care face obiectul prezentei cauze, criticând atât decizia de respingere a ofertei sale cât decizia de stabilire a ofertei câștigătoare și solicitând cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Analizând criticile contestatorului referitoare la decizia de respingere a ofertei sale, Consiliul constată că, potrivit informațiilor din comunicarea rezultatului procedurii, adresa nr....., motivul respingerii ofertei depusă de... a fost următorul:

«1. Referitor la Fișa tehnică nr.... - Sistem de microaerofilie și anaerobioză: Cerința: „Dovada avizării funcționării unității pentru activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare a dispozitivelor medicale, în domeniul specific aparaturii ce face obiectul prezentei proceduri, se va prezenta prin Avizul de funcționare eliberat de... - copie” nu este îndeplinită. Ofertantul a anexat - Declaration of Conformity -... and Company -... of the... 98/79 EC. Conform declarației de..., dispozitivul la care se face referire este încadrat ca dispozitiv medical. Nu a fost indicată grupa de dispozitive medicale în care se încadrează echipamentul ofertat. Nu este indicată pe aviz nicio grupă de dispozitive medicale în care se încadrează echipamentul ofertat. Nu este identificată pe aviz nicio grupă de produse de dispozitive medicale asociată, pentru încadrare. Grupele de dispozitive medicale prezentate în aviz nu includ

categorii relevante pentru echipamente microbiologice, sisteme de incubare sau dispozitive auxiliare utilizate în diagnosticul microbiologic in vitro, nefiind demonstrată în mod suficient capacitatea de service **pentru sistemul de microaerofilie și anaerobioză oferat**”».

În cadrul contestației, autorul acesteia susține că produsele oferite, respectiv echipamentul... PackTM... Standard... și echipamentul BD..., „sunt simple containere din plastic, care mențin în interiorul lor un mediu optim pentru creșterea bacteriană și care sunt exceptate de ANMDMR de la cerințele legale referitoare la includerea în avizul emis de respectiva autoritate publică a activităților de mentenanță.”, astfel că „NU era deci necesară în cazul echipamentelor oferite de subscrisa includerea în avizul ANMDMR nr...., cu referire la acestea, nici a activităților de mentenanță și nici a celor de instalare”.

În sprijinul acestor susțineri, contestatorul a invocat atât informații existente pe site-ul... a Medicamentului cu privire la instrucțiunile referitoare la condițiile de avizare a activităților de instalare și/sau mentenanță a dispozitivelor medicale, cât și Instrucțiunile de utilizare și instalare a grupei de echipamente din care fac parte și cele oferite de contestator din care ar rezulta că acestea sunt echipamente gata de utilizare, care nu necesită vreo configurare anume din partea beneficiarului, nefiind necesară nici instalarea și nici mentenanța în sensul ANMDMR.

Astfel, contestatorul susține, în esență, că nu era necesară și posibilă înscrierea acestor echipamente în Avizul nr.... emis pe numele său, acestea nefiind încadrate în niciuna dintre categoriile de dispozitive medicale supuse obligației de obținere a avizării din partea ANMDMR, precum și faptul că a răspuns în termenul indicat de autoritatea contractantă în adresa nr....., transmitând atât Declarația de... aferentă echipamentelor în discuție cât și Avizul nr.... emis de ANMDMR.

Verificând lucrările comisiei de evaluare, Consiliul constată că, în etapa de verificare a propunerilor tehnice, în legătură cu Fișa tehnică nr.... - „Sistem de microaerofilie și anaerobioză”, a fost transmisă contestatorului solicitarea de clarificări nr...., potrivit căreia:

«17. Referitor la secțiunea CERINȚE GENERALE din Caietul de sarcini (pag. 8-9): „**Declarația de... și după caz, certificat de... CE (în cazul în care este aplicabil), eliberat de un organism notificat și desemnat pentru tipul de dispozitive care fac obiectul achiziției, în funcție de clasa de risc, care să țină cont de toate dispozițiile legale ale Uniunii aplicabile dispozitivului conform: - REGULAMENTULUI (UE).../746 AL PARLAMENTULUI SI AL CONSILIULUI din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro sau conf Directivei 98/79 CE sau după caz a - REGULAMENTULUI (UE).../745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN SI AL CONSILIULUI din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale sau conf. Directivei 93/42CE**”. Indicați certificatul/declarația de... **pentru modelul oferit, de unde reiese conformitatea cu standardele aplicabile.**

18. Referitor la secțiunea CERINȚE GENERALE din Caietul de sarcini (pag. 8-9): „**Avizul de funcționare eliberat de... distribuție a dispozitivelor medicale, din care să reiasă că ofertantul este autorizat/are capacitatea de a comercializa dispozitive medicale ale producătorilor din anexa acestuia.**

Dovada avizării funcționării unității pentru activități de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare a dispozitivelor medicale, în

domeniul specific aparaturii ce face obiectul prezentei proceduri, se va prezenta prin Avizul de funcționare eliberat de Ministerul Sănătății - copie."

Clarificați modul de îndeplinire, indicând avizul de funcționare, care susține cele declarate (se vor indica grupa de dispozitive medicale și producătorul)."

Ca răspuns la cele 2 întrebări adresate de achizitoare, ofertatul a precizat următoarele:

„16. Reatașam declarația de... conform standardelor aplicabile.

17.... nr...."

Anexat răspunsului, ofertantul a prezentat Declarația de... nr. ...care conține cele 2 echipamente ofertate de contestator... Standard... și echipamentul (pag. 206-211 din răspuns) și Avizul de funcționare nr.... emis de... (pag. 241-252).

Aceste documente au fost analizate de membrii comisiei de evaluare care au reținut, în cadrul Procesului-verbal privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și, după caz, cu factorii de evaluare înregistrat cu nr...., că răspunsul este parțial concludent, concluzionând că cerința nu este îndeplinită întrucât din documentele depuse (declarația de...) rezultă că *„dispozitivul la care se face referire este încadrat ca dispozitiv medical. Nu a fost indicată grupa de dispozitive medicale în care se încadrează echipamentul ofertat. Nu este indicată pe aviz nicio grupă de dispozitive medicale în care se încadrează echipamentul ofertat. Nu este identificată pe aviz nicio grupă de produse de dispozitive medicale asociată, pentru încadrare. Grupele de dispozitive medicale prezentate în aviz nu includ categorii relevante pentru echipamente microbiologice, sisteme de incubare sau dispozitive auxiliare utilizate în diagnosticul microbiologic in vitro, nefiind demonstrată în mod suficient capacitatea de service pentru sistemul de microaerofilie și anaerobioză ofertat”»*.

Analizând criticile formulate prin raportare la cerințele documentației de atribuire care au făcut obiectul solicitării de clarificări, întrebările adresate contestatorului și răspunsul acestuia transmis autorității contractante, Consiliul le apreciază ca neîntemeiate, în condițiile în care, documentele prezentate nu fac dovada solicitată de achizitoare privind îndeplinirea cerinței referitoare la Avizul de funcționare eliberat de... distribuție a dispozitivelor medicale.

Astfel, prin răspunsul transmis, contestatorul s-a limitat la a trimite Declarația de... UE nr. ..., potrivit căreia....., „în calitate de producător al dispozitivului/dispozitivelor” indicate în declarația de..., printre care se regăsesc și cele 2 produse/echipamente ofertate în prezenta procedură de atribuire, declară că acestea îndeplinesc prevederile Regulamentului (UE).../746 privind Dispozitive medicale de diagnostic in vitro și **Avizul emis de ANMDMR nr...., care vizează** grupele de dispozitive medicale pentru care ofertantul este avizat să asigure servicii de instalare și/sau mentenanță (printre care nu se regăsesc însă cele 2 echipamente ofertate de contestator), fără să prezinte niciun fel de explicație, așa cum a făcut însă, în cadrul contestației, cu privire la motivul pentru care echipamentele în discuție nu se regăsesc/nu

trebuie să se regăsească în cadrul Avizului solicitat prin documentația de atribuire.

Potrivit art. 134 alin. (1) din HG nr. 395/2016, *„Comisia de evaluare are obligația de a stabili care sunt clarificările și completările formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea fiecărei solicitări de participare/oferte, precum și perioada de timp acordată pentru transmiterea acestora, termenul-limită neputând fi stabilit decât la nivel de zile lucrătoare, fără a fi precizată o oră anume în cadrul acestuia.”* Astfel, legiuitorul a stabilit obligația autorității contractante ca, în evaluarea completă și corectă a unei oferte, să solicite clarificări și completări formale sau chiar de confirmare a unor informații existente în oferta primită. Corelativ obligației achizitoarei de a cere clarificări și completări formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea unei oferte, legiuitorul a prevăzut și obligația operatorului economic deponent al ofertei de a răspunde concludent acestei cereri, fără a modifica conținutul propunerii tehnice sau al celei financiare, așa cum este reglementat prin dispozițiile art. 134 alin. (5) și (6) din HG nr. 395/2016.

Este evident faptul că, în cazul în care ofertantul consideră că solicitarea autorității contractante este excesivă, nelegală sau neavenită, acesta are posibilitatea legală de atacare a ei, pe calea unei contestații formulată în baza dispozițiilor Legii nr..... Faptul de a nu fi atacat în mod legal o astfel de cerere de clarificări primită din partea achizitoarei, are drept consecință directă respectarea obligației de a răspunde concludent la aceasta, sub sancțiunea expresă prevăzută de lege pentru cazul contrar, respectiv respingerea ca inacceptabilă a ofertei, conform art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016.

Față de cele reținute anterior, rezultă că răspunsul transmis autorității contractante cu privire îndeplinirea cerinței privind prezentarea *„Avizului de funcționare eliberat de... distribuție a dispozitivelor medicale, din care să reiasă că ofertantul este autorizat/are capacitatea de a comercializa dispozitive medicale ale producătorilor din anexa acestuia”, este unul neconcludent, contestatorul nefurnizând comisiei de evaluare toate informațiile necesare evaluării propunerii tehnice a acestuia, respectiv explicații privind grupa de dispozitive medicale în care se încadrează produsul ofertat sau elemente care să permită stabilirea legăturii dintre echipamentul ofertat și domeniul de activitate autorizat prin avizul prezentat.*

Or, concluzia comisiei de evaluare a fost fundamentată, așa cum susține achizitoarea, *„exclusiv pe documentele și explicațiile existente la dosarul achiziției la momentul evaluării, respectiv pe oferta depusă și pe răspunsul transmis la solicitarea de clarificări, răspuns care nu a demonstrat în mod suficient îndeplinirea cerinței analizate”,* argumentele cu privire la faptul că motivul pentru care respectivele echipamente nu ar fi trebuit să se regăsească în avizul de funcționare întrucât nu sunt dispozitive medicale, fiind formulate de contestatoare, pentru prima dată, în prezenta contestație, acestea nefiind puse la dispoziția autorității contractante în etapa de evaluare a ofertelor, așa cum ar fi fost necesar și cum, de altfel, achizitoarea a și solicitat prin adresa de solicitare de clarificări.

Prin netransmiterea membrilor comisiei de evaluare, în timp util, a unor susțineri precum cele din cuprinsul contestației cu privire la pretinsa lipsă a obligației de prezentare a avizului ANMDMR, contestatorul și-a asumat riscul respingerii ofertei ca inacceptabilă, conform art. 134 alin. (6) din HG nr. 395/2016 (*„În cazul în care ofertantul modifică prin răspunsurile pe care le prezintă comisiei de evaluare potrivit dispozițiilor alin. (1) conținutul propunerii tehnice sau propunerii financiare, oferta sa va fi considerată inacceptabilă”*).

Așadar, constatând că decizia comisiei de evaluare de a respinge oferta contestatorului pentru motivul anterior analizat este corectă, Consiliul va respinge, ca neîntemeiată, această critică.

În ceea ce privește criticile formulate cu privire la oferta declarată câștigătoare (.....), Consiliul constată că prima dintre aceste vizează neîndeplinirea cerinței din fișa tehnică aferentă *„Aparatului de prelevare probe de aer în vederea determinării aeromicroflorei” referitoare la dispunerea de personal abilitat și calificat care să presteze activități de service/instruire/asistență tehnică pentru aceste echipament.*

În legătură cu această critică, autoritatea contractantă, ulterior formulării unor susțineri cu privire la producătorul echipamentului oferat de operatorul economic declarat câștigător, a precizat că cerința în discuție a fost considerată îndeplinită de documentele depuse în acest sens de ofertant, care demonstrează *„existența relației comerciale și tehnice dintre producător, distribuitor și ofertant și capacitatea ofertantului de a furniza, comercializa și asigura suportul necesar pentru produsul oferat”*... documentația de atribuire nu a impus prezentarea unui anumit tip de document probator în mod expres.

În analiza acestei critici, Consiliul reține existența în caietul de sarcini, aferent echipamentului indicat de contestator, a următoarei cerințe concrete:

„Operatorul economic va prezenta documente care confirmă/atestă că dispune de personal abilitat și calificat să presteze activități de service/instruire/asistență tehnică pentru echipamentul care face obiectul contractului.”

Din documentele depuse de ofertantul criticat, rezultă că acesta a oferat echipamentul... cod..., produs de..., în legătură cu îndeplinirea cerinței în discuție fiind indicat «documentul „...”, paginile 5-8».

De asemenea, în cadrul propunerii tehnice, în legătură cu acest echipament au fost depuse, în limba engleză și traduse în limba română (la paginile 476-493) următoarele documente: fișa tehnică, declarație de... UE emisă de... în calitate de producător, scrisoarea de autorizare ca distribuitor a emisă, în calitate de „producător”, de..., în....

În etapa de evaluare a propunerilor tehnice, prin adresa nr....., achizitoarea a solicitat ofertantului criticat să clarifice neconcordanțele dintre informațiile privind producătorul echipamentului, menționate în matricea de... și cele înscrise în declarația de....

Prin adresa nr....., ofertantul a răspuns acestei solicitări precizând că echipamentul oferat (...) este fabricat de.... pentru..., acesta din urmă (...) având calitatea de distribuitor al produsului. Anexat

răspunsului, ofertantul a depus documente în susținerea celor menționate în răspuns, iar comisia de evaluare a reținut în cadrul procesului verbal nr...., că răspunsul este concludent, iar în legătură cu cerințele stabilite pentru acest echipament, că „cerințele minime sunt îndeplinite”.

Analizând critica formulată prin raportare la cerințele documentației de atribuire și informațiile existente în documentele depuse în propunerea tehnică, Consiliul constată că aceasta este întemeiată, acestea nefăcând dovada clară a îndeplinirii cerinței.

Astfel, Scrisoarea de autorizare emisă de..., în calitate de „producător”, document indicat și de ofertant în propunerea tehnică ca dovadă a îndeplinirii cerinței în discuție,

- stabilește că este autorizat pentru a distribui dispozitivele sale medicale în România dar nu face referire concretă la eventuala punere la dispoziția distribuitorului de „personal abilitat și calificat să presteze activități de service/instruire/asistență tehnică pentru echipamentul care face obiectul contractului.”;

- acest document nu era valabil la data depunerii ofertelor (...), valabilitatea acestei autorizații fiind....

Or, din verificarea lucrărilor membrilor comisiei de evaluare, se observă că evaluarea comisiei a constatat doar în consemnarea faptului că cerința minimă este îndeplinită, neputându-se verifica (prin raportare la cele reținute de Consiliul cu privire la Scrisoarea de autorizare emisă de...) care au fost informațiile care au determinat comisia de evaluare să concluzioneze în sensul stabilirii că cerințele minime sunt îndeplinite.

Astfel, din documentele emise de autoritatea contractantă lipsește prezentarea motivelor pentru care au fost considerate îndeplinite concret toate cerințele caietului de sarcini, respectiv tocmai analiza din care să rezulte modul în care aceasta a stabilit că sunt îndeplinite aceste cerințe și cum anume, documentele emise de autoritatea contractantă neconținând nicio informație relevantă în acest sens.

Constatarea membrilor comisiei de evaluare s-a rezumat doar la o singură mențiune, respectiv că cerințele minime sunt îndeplinite, fără însă a reține și preciza motivele pentru care s-a ajuns la această concluzie. Or, Consiliul nu poate face această analiză în locul autorității contractante, fiind atributul exclusiv al acesteia, conform dispozițiilor art. 127 alin. (1) din HG nr. 395/2016. Evaluarea ofertelor de către comisia de evaluare este un proces riguros, iar obligațiile membrilor acesteia au fost clar definite de legiuitor la art. 127 alin. (1) din HG nr. 395/2016.

Față de cele reținute anterior, constatând că

- evaluarea efectuată de comisia de evaluare este incompletă cu privire la prezentarea documentelor care confirmă/atestă că ofertantul dispune de personal abilitat și calificat să presteze activități de service/instruire/asistență tehnică pentru echipamentul aparatul de prelevare probe de aer în vederea determinării aeromicroflorei ofertat (... cod...),

- iar susținerea acesteia din cadrul punctului de vedere, potrivit căreia cerința în discuție a fost considerată îndeplinită de documentele depuse în acest sens de ofertant, care demonstrează „*existența relației comerciale și tehnice dintre producător, distribuitor și ofertant și*

capacitatea ofertantului de a furniza, comercializa și asigura suportul necesar pentru produsul oferat”, este nedovedită,

Consiliul va admite critica, fiind necesar ca achizitoarea să continue evaluarea ofertei criticate prin clarificarea modului în care aceasta îndeplinește cerința caietului de sarcini privind prezentarea documentelor care confirmă/atestă că ofertantul dispune de personal abilitat și calificat să presteze activități de service/instruire/asistență tehnică pentru echipamentul care face obiectul contractului.

În ceea ce privește următoarea critică formulată cu privire la ofertantul declarat câștigător, referitoare la neconcludența răspunsului acestuia la clarificarea cu privire la același echipament, respectiv lipsa Declarației de... UE, în condițiile în care,

- pe de o parte, în tabelul cu detalii producător a fost menționat ca producător... și nu..., așa cum rezultă din răspunsul transmis achizitoarei la solicitarea acesteia,

și

- pe de altă parte, în declarația de... UE depusă dată cu răspunsul, rezultă că echipamentul oferat („... 90”) *nu se regăsesc nici codul și nici denumirea produsului oferat de ofertantul criticat*, Consiliul constată următoarele:

În cadrul propunerii tehnice, așa cum s-a mai reținut în prezenta decizie, ofertantul criticat a depus, în legătură cu „*Aparatul de prelevare probe de aer în vederea determinării aeromicroflorei*” oferat, respectiv..., următoarele documente:

- Anexa 1 la Formularul de ofertă (pag. 151), potrivit căreia codul produsului este..., iar producătorul este...;

- Formularul nr.... - Formular privind identificarea provenienței produsului (tabel detalii producător) (pag. 186), potrivit căruia producătorul este...;

- Fișa tehnică a echipamentului/Broșura echipamentului (pag. 476-477 și 484-...), purtând sigla... și datele de contact ale...;

- Declarația de... UE (pag. 486-487), în cadrul căreia se menționează că producătorul este..., potrivit căreia „Prelevatoarele de aer...” sunt conforme cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii, în Anexa nr.... la această declarație regăsindu-se enumerate „produsele” și „nr. categ.”.

- Scrisoarea de autorizare emisă de..., în..., în calitate de „producător” (pag. 489-493), cu privire la autorizarea operatorului economic ca distribuitor al dispozitivelor medicale indicate în acest document.

Prin adresa nr....., comisia de evaluare a solicitat ofertantul criticat, printre altele, următoarea solicitare de clarificări:

„10. Având în vedere faptul că producătorul indicat în matricea de... este... (regăsit și în scrisoarea de autorizare), iar în declarația de... a produsului se regăsește menționat producătorul... se va clarifica neconcordanța”.

Ofertantul a răspuns acestei solicitări, precizând că «*acest echipament, modelul..., este fabricat de către... pentru..., care acționează ca distribuitor al acestui echipament, având denumirea comercial de*

„ref.... 90/...” cod....”, motiv pentru care declarația de... a acestui echipament este emisă de....».

Atașat răspunsului, ofertantul a depus „Declarație privind distribuția”, emisă de... în..., în cadrul căreia se menționează că produsul cu „nr. de referință... 90 (Prelevator de...) este produs de VWR și distribuit de...”.

Analizând acest răspuns, Consiliul constată că ofertantul a clarificat motivul existenței în documentele depuse din propunerea tehnică, în calitate de producător, a referirilor atât la... cât și la....

În ceea ce privește susținerea contestatorului referitoare la faptul că răspunsul ofertantului criticat ar fi neconcludent întrucât echipamentul ofertat nu se regăsește menționat în Anexa 1 la declarația de... UE a producătorului..., Consiliul o va respinge, fiind neîntemeiată, în condițiile în care, din anexa declarației în discuție rezultă că printre echipamentele vizate de această declarație, producătorul a indicat și echipamentul „... pentru plăci Petri de 90 mm”, având „nr. categ....”. Or, potrivit informațiilor din propunerea tehnică, numărul... se regăsește menționat și în cadrul Anexei 1 la formularul de ofertă, în referire la echipamentul ofertat. În aceste condiții, Consiliul constată că există corespondență între echipamentul ofertat și declarația de... UE depusă de ofertant, lipsa menționării în declarația de... a numărului de referință..., la care se face trimitere, însă, în propunerea tehnică, nefiind de natură să conducă la concluzia că echipamentul nu este vizat de respectiva declarație.

Prin urmare, Consiliul va respinge criticile privind acest aspect, acestea fiind neîntemeiate.

Pe de altă parte, în ceea ce privește valabilitatea scrisorii de autorizare emisă de..., document vizat de prima critică a contestatorului, analizată în paragrafele anterioare, Consiliul, contrar susținerilor autorității contractante, constată că documentul depus de ofertant prin răspunsul la clarificări, respectiv „Declarația privind distribuția” nu este de natură să clarifice aspectul analizat în cadrul criticii anterioare, privind valabilitatea până la data de... a declarației de distribuție aferentă ofertantului din prezenta procedură de atribuire, întrucât documentul emis în..., atașat răspunsul la clarificări, nu face referire la autorizarea operatorului economic ca distribuitor al dispozitivelor medicale ale..., ci doar la producătorul produsului ofertat.

Or, „Scrisoarea de autorizare” emisă de... (cu valabilitate...), depusă în propunerea tehnică, este unul dintre documentele pe care autoritatea contractantă le-a avut în vedere în constatarea ca îndeplinită a cerinței referitoare la „prezentarea de documente care confirmă/atestă că dispune de personal abilitat și calificat să presteze activități de service/instruire/asistență tehnică pentru echipamentul care face obiectul contractului.”, astfel că valabilitatea acesteia la momentul depunerii ofertei este esențială, chiar și în lipsa unei cerințe exprese impusă în documentația de atribuire.

Ultima critică a contestatarului vizează nerespectarea de către ofertantul criticat a cerinței aferentă „sistemului de microaerofilie și anaerobioză” referitoare la dovada avizării funcționării unității pentru activități de reparare, mentenanță și punere în funcțiune a dispozitivelor

medicale în domeniul specific aparaturii ce face obiectul prezentei proceduri.

Astfel, contestatorul susține că ofertantul criticat a oferat aceleași produse ca cele oferate de el, respectiv BD..., iar acest echipament nu se regăsește în Avizul nr.... emis de... 90... și nici în Avizul nr.... emis de... pentru..., așa cum a reținut comisia de evaluare în procesul verbal nr....

În analiza acestei critici, Consiliul reține existența în caietul de sarcini, secțiunea „Cerințe generale”, a următoarei solicitări:

„Avizul de funcționare eliberat de... distribuție dispozitive medicale din care să reiasă că ofertantul este autorizat/are capacitatea să comercializeze dispozitive medicale ale producătorilor din anexa acestuia. (...)

Dovada avizării funcționării unității pentru activități de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru dispozitive medicale în domeniul specific aparaturii ce face obiectul prezentei proceduri prin prezentarea Avizului de funcționare eliberat de... - copie”.

Verificând propunerea tehnică criticată Consiliul constată că acesta a oferat, în legătură cu „sistemului de microaerofilie și anaerobioză” (reperul...), echipamentul BD..., produs de..., iar din conținutul acordului de subcontractare nr...., încheiat între și..., rezultă că serviciile de „instalare, punere în funcțiune, instruirea personalului medical și tehnic la sediul beneficiarului”, „Service-ul în perioada de garanție”, precum și „Punerea la dispoziția... a resurselor tehnice și profesionale; disponibilizarea resurselor se va realiza necondiționat, în funcție de necesitățile care apar pe parcursul îndeplinirii contractului de achiziție, în vederea îndeplinirii integrale, în... cu solicitările autorității contractante și la termen a contractului de achiziție publică”, pe care subcontractatul... urmează să le presteze în baza acestui acord, vizează, printre altele, și echipamentul „sistemul de microaerofilie și anaerobioză”.

Având în vedere aceste informații, Consiliul constată că, pentru demonstrarea îndeplinirii cerinței documentației de atribuire, citată anterior, ofertantul criticat trebuia să facă dovada că subcontractantul... este avizat în vederea funcționării, de către..., pentru activități de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare „în domeniul specific” echipamentului BD..., produs de... (reperul... „Sistem de microaerofilie și anaerobioză”).

Avizul nr.... emis de..., împreună cu anexele la acesta, se regăsește depus în cadrul propunerii tehnice la paginile 248-265. Din conținutul procesului verbal nr...., rezultă că membrii comisiei de evaluare au reținut îndeplinirea cerinței în discuție prin raportare la informațiile din acest aviz făcând trimitere, însă, la echipamentul „termostat”, echipament diferit de cel care face obiectul acordului de subcontractare, respectiv cel pentru care subcontractantul asigură serviciile de instalare, punere în funcțiune, instruire, service, etc., critica formulată fiind întemeiată.

Susținerea achizitoarei din cadrul punctului de vedere, potrivit căreia documentele depuse de demonstrează „existența capacității de instalare și mentenanță pentru categoria de echipamente de laborator oferate, inclusiv prin subcontractantul..., autorizat pentru activități de instalare și

mentenanță aferente echipamentelor de incubare/termostatare utilizate **în cadrul fluxului microbiologic**. Din perspectiva comisiei de evaluare, documentele prezentate de ofertantul declarat câștigător au demonstrat existența unei structuri autorizate pentru activități de instalare și mentenanță aferente echipamentelor utilizate în procesul de incubare și cultivare microbiologică.” **nu poate fi reținută de Consiliul**, în condițiile în care procesul verbal nr.... nu conține o astfel de analiză,.

Prin urmare, constatând că documentele depuse de ofertantul criticat nu fac dovada solicitată prin documentația de atribuire cu privire la avizarea funcționării unității pentru activități de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru dispozitive medicale în domeniu specific reperului..., Consiliul va admite critica anterior analizată, aceasta fiind întemeiată.

Față ce cele reținute în contextul prezentat, din care rezultă caracterul neconform al ofertei criticate, prin prisma aplicării prevederilor art. 136 lit. (3) lit. a) din HG nr. 395/016, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de... în contradictoriu cu..., în calitate de autoritate contractantă și va anula actele autorității contractante privind stabilirea câștigătoare a ofertei depusă de, precum și actele subsecvente acesteia și va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei CNSC, cu respectarea prevederilor legale, să facă aplicarea aspectelor de fapt și de drept, stabilite de Consiliu prin motivarea sa, în ceea ce privește oferta depusă de

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondate, capetele de cerere care vizează evaluarea ofertei contestatorului.

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de... în contradictoriu cu..., în calitate de autoritate contractantă și anulează actele autorității contractante privind stabilirea câștigătoare a ofertei depusă de, precum și actele subsecvente acesteia și obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei CNSC, cu respectarea prevederilor legale, să facă aplicarea aspectelor de fapt și de drept, stabilite de Consiliu prin motivarea sa, în ceea ce privește oferta depusă de

Respinge, ca nefondate, capetele de cerere care vizează evaluarea ofertei contestatorului.

Obligatorie.

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

**Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice:**

Consilier de soluționare

...
...
...

...

...
...
...

Consilier de soluționare

...
...
...

Redactat practicaua deciziei

...

... ..