



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. 525/C7/273/274/352

Data: 11.03.2022

I. Prin contestația FN din data de 07.02.2022, înregistrată la CNSC cu nr. 6270/07.02.2022, formulată de către ...SRL, cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., împotriva rezultatului procedurii de achiziție publică organizată de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul licitației deschise, divizată pe loturi, organizată în vederea atribuirii contractului având ca obiect „*Materiale sanitare pentru angiografie*”, se solicită reevaluarea ofertei sale tehnice depuse în cadrul Lotului 32 al procedurii - Cateter balon pentru angioplastie coronariană tip mono-rail.

II. Prin contestația FN din data de 07.02.2022, înregistrată la CNSC cu nr. 6271/07.02.2022, formulată de către ...SRL, cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., împotriva rezultatului procedurii de achiziție publică organizată de către aceeași autoritate contractantă, în cadrul aceleiași proceduri de achiziție publică, se solicită reevaluarea ofertei sale tehnice depuse în cadrul Lotului 34 al procedurii - Cateter balon-semi compliant pentru angioplastie coronariană tip mono-rail.

III. Prin contestația nr. 512556/14.02.2022, înregistrată la CNSC cu nr. 7904/15.02.2022, formulată de către ... ROMANIA SRL, cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată convențional de SCA ..., cu sediul în ..., împotriva rezultatului procedurii de achiziție publică organizată de către aceeași autoritate contractantă în cadrul aceleiași proceduri de achiziție publică, se solicită anularea în parte a raportului procedurii nr. A2644/04.02.2022 în ceea ce privește rezultatul evaluării ofertei depuse de ... SRL în cadrul Lotului 42 al procedurii, a tuturor actelor subsecvente acestuia, reevaluarea ofertei

depuse de ... SRL în cadrul Lotului 42 al procedurii, stabilirea unui nou rezultat al procedurii și comunicarea acestuia. În măsura în care nu ar mai putea fi dispuse măsuri de remediere, se solicită anularea procedurii de atribuire în ceea ce privește Lotul 42, 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.

Contestațiile și cererile de intervenție vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. 66 alin. (1), art. 67 alin. (1) și art. 123 alin. (1) C. proc. civ.

Având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, conform cărora contestațiile formulate în cadrul aceleiași etape a procedurii de atribuire vor fi conexe pentru a se pronunța o soluție unitară, Consiliul urmează să facă aplicarea acestora, conexând dosarele nr. 273/2022, nr. 274/2022 și nr. 352/2022, contestațiile înregistrate la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 6270/07.02.2022, nr. 6271/07.02.2022 și nr. 7904/15.02.2022, urmând a fi soluționate în cadrul dosarului nr. 273/2022.

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

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ... SRL critică decizia autorității contractante privind declararea câștigătoare a ofertei depuse de ... SRL, solicitând cele prezentate în preambulul prezentei decizii.

Prin adresa nr. 512556/14.02.2022, înregistrată la CNSC cu nr. 7904/15.02.2022, ... SRL contestă rezultatul evaluării ofertelor depuse în Lotul nr. 42 al procedurii și solicită, în principal, dispunerea următoarelor măsuri de remediere:

- anularea în parte a raportului procedurii nr. A2644/04.02.2022, respectiv în ceea ce privește rezultatul evaluării ofertei depuse de societatea ... SRL („...”) în cadrul Lotului nr. 42 al procedurii și a tuturor actelor subsecvente acestuia;

- reevaluarea ofertei depuse de ... SRL în cadrul Lotului 42 al procedurii, cu luarea în considerare a celor expuse în prezenta, stabilirea unui nou rezultat al procedurii și comunicarea acestuia, cu respectarea prevederilor legale în vigoare;

- în subsidiar, doar în măsura în care nu ar putea fi dispuse măsuri de remediere, contestatorul solicită anularea procedurii de atribuire în ceea ce privește Lotul 42, 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 susținerea cererilor sale, contestatorul invocă următoarele:

MOTIVE

I. Scurta prezentare a situației de fapt. Considerații preliminare:

În data de 09.10.2021, prin anunțul de participare nr. CN1035599, autoritatea contractantă a inițiat procedura de achiziție publică pentru atribuirea acordului-cadru de „Materiale sanitare pentru angiografie”, valoarea estimată a procedurii fiind de 90.755.400 lei.

Procedura a fost împărțită în 109 loturi, iar contestatorul a depus oferta în cadrul mai multor loturi, printre care și Lotul 42 „Sisteme coronariene (DES) eliberatoare de substanță activa zotarolimus”.

Urmare a finalizării evaluării ofertelor, în data de 04.02.2022, autoritatea contractantă a publicat în SEAP raportul procedurii nr. A2644/04.02.2022, conform căruia, pentru Lotul 42, oferta ... a fost declarată câștigătoare, iar oferta sa a fost clasată pe locul al II-lea.

Contestatorul a solicitat acces la documentele dosarului achiziției, iar, urmare a studierii acestuia, a constatat că, raportat la documentele depuse de ... în susținerea ofertei sale tehnice, oferta acestuia este neconformă pentru motivele redată în continuare.

II. Nelegalitatea rezultatului procedurii. Neconformitatea ofertei ...:

Succint, oferta ... este neconformă pentru următoarele motive: (a) Declarația de conformitate UE depusă este incompletă, astfel cum reiese din documentele dosarului achiziției, ținând cont de faptul că ... a depus doar prima pagina dintr-o declarație de conformitate UE din anul 2012; și (b) având în vedere specificațiile tehnice ale produsului pentru care s-a depus declarația de conformitate, mai exact durata de valabilitate a sterilizării de 2 ani - valabilitatea produsului pentru care s-a demonstrat conformitatea cu cerințele UE a expirat în anul 2014.

II.1 Declarația de conformitate UE depusă în cadrul procedurii este incompletă

Potrivit Fișei de date a procedurii, în secțiunea IV.4.1. Modul de prezentare al propunerii tehnice, este stipulată expres următoarea condiție obligatorie în ceea ce privește conformitatea produselor oferite în procedură:

„Se vor depune în mod obligatoriu, alături de FORMULARUL PROPUNERE TEHNICĂ și documente care să ateste conformitatea produsului cu cerințele Directivei Consiliului 93/42/CE - Declarație sau certificat de conformitate CE - acesta va trebui depus în traducere autorizată.”

Urmare a analizei dosarului de achiziție, contestatorul arată că a remarcat că, în dovedirea conformității produsului oferit, ... a depus în cadrul ofertei sale doar prima pagina a unei Declarații de conformitate UE emise de producătorul acestuia în anul 2012, moment de la care au trecut peste 9 ani.

În conformitate cu prevederile Directivei Consiliului 93/42/CE, declarația de conformitate UE este un document obligatoriu pe care producătorii sau reprezentanții autorizați ai acestora trebuie să îl semneze pentru a declara că produsele lor respecta cerințele UE. Potrivit dispozițiilor legale incluse în Anexa VII a Directivei, pentru a putea fi emisă declarație de conformitate UE, trebuie întocmită o documentație tehnică, după cum

urmează: „Documentația tehnică permite evaluarea conformității produsului cu cerințele directivei. Ea include în special:

- o descriere generală a produsului, inclusiv variantele avute în vedere, a utilizării (utilizărilor) prevăzute;
- planurile proiectului, metodele de producție preconizate, precum și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
- descrierile și explicațiile necesare pentru a înțelege desenele schemele susmenționate cât și funcționarea produsului;
- rezultatele analizei riscurilor, o listă a standardelor menționate la articolul 5, aplicate integral sau parțial, descrieri ale soluțiilor adoptate pentru respectarea cerințelor esențiale ale directivei în cazul în care standardele menționate la articolul 5 nu au fost aplicate integral;
- în cazul produselor introduse pe piață în stare sterilă, descrierea metodelor utilizate și raportul de validare;
- rezultatele calculelor de proiect și ale inspecțiilor efectuate etc.; în cazul în care dispozitivul trebuie conectat la un alt dispozitiv sau la alte dispozitive pentru a funcționa în conformitate cu destinația sa, trebuie dovedit că respectă cerințele esențiale în cazul în care este conectat la astfel de dispozitiv(e) având caracteristicile indicate de producător;
- soluțiile adoptate în conformitate cu anexa I capitolul I punctul 2;
- evaluarea preclinică;
- evaluarea clinică menționată în anexa X;
- eticheta și, în funcție de situație, instrucțiunile de utilizare.”

Astfel, contestatorul subliniază că, potrivit prevederilor Directivei, pentru a fi putea fi evaluată conformitatea produsului cu cerințele Directivei - mai ales în acest domeniu sensibil al dispozitivelor medicale - producătorul trebuie să depună o documentație tehnică care să descrie produsul și să prezinte toate detaliile tehnice și de producție ale acestuia tocmai pentru a se stabili, în final, prin raportare la specificațiile tehnice și utilizările produsului, dacă acesta este conform standardelor armonizate ale UE și poate fi plasat pe piața unică sau nu.

Documentația tehnică este, așadar, necesară pentru a dovedi că produsul respectă cerințele esențiale și, prin urmare, justifică și sprijină declarația de conformitate UE.

Or, în lipsa unei Declarații de conformitate UE complete, contestatorul apreciază că autoritatea contractantă nu avea cum să evalueze obiectiv produsul oferit de către ... și îndeplinirea specificațiilor tehnice minime obligatorii stabilite prin documentația de atribuire de către acesta. Astfel, autoritatea contractantă încalcă flagrant dispozițiile art. 209 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 potrivit căruia: „(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 după caz, completări ale documentelor prezentate de aceștia în cadrul ofertelor sau solicitărilor de participare, cu respectarea principiilor tratamentului egal și transparenței.”

Contestatorul menționează că a depus în cadrul ofertei sale atât certificatul CE nr. 84868 emis în data de 23.12.2020, cu termen de valabilitate până în data de 26.05.2024, cât și Declarația de conformitate emisă de producătorul ... în data de 30.09.2020 - aceasta fiind ultima variantă actualizată a declarației de conformitate pentru produsul oferat, care cuprinde toate modificările și actualizările suferite de produs începând cu data de 9 iunie 2010 și până în data de 30 septembrie 2020.

Contestatorul arată că sancțiunea pentru lipsa unui răspuns la o astfel de solicitare de clarificări este respingerea ofertei ca inacceptabilă. Or, aceasta sancțiune devine pe deplin aplicabilă și în măsură în care autoritatea contractantă nu și-a exercitat prerogativele impuse de lege, însă a acceptat o oferta incompletă/neclară.

Pentru cele de mai sus, contestatorul solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la reevaluarea ofertei depuse de ... în cadrul Lotului nr. 42 al procedurii, cu luarea în considerare a celor expuse, stabilirea unui nou rezultat al procedurii și comunicarea acestuia, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

II.2 Declarația de conformitate UE depusă de către ... privește o altă versiune a produsului pe care acesta a declarat că o ofertează. Durata de valabilitate a produsului a cărei conformitate este dovedită prin Declarația de conformitate UE depusă în cadrul procedurii a expirat în anul 2014.

Cu titlu preliminar, contestatorul subliniază că, deși din studierea dosarului achiziției a luat la cunoștință că produsul oferat de ... pentru Lotul nr. 42 al procedurii pare să fie același produs pe care și acesta l-a oferat în cadrul acestui lot, respectiv un produs aparținând producătorului ..., raportat la declarația de conformitate UE depusă de către ... pentru a demonstra respectarea cerințelor obligatorii cuprinse în documentația de atribuire, acest produs pare că face referire la o variantă a produsului din 2012.

Or, din 2012 până în prezent, produsul Endavor Resolute Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System and Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System ("Produsul") a trecut prin multiple actualizări, modificări și chiar o recertificare/reînnoire a certificatului CE (e.g., în 10 iulie 2017) - care de regulă are loc atunci când se modifică semnificativ caracteristicile dispozitivului de performanță sau de siguranță sau scopul propus al dispozitivului.

Contestatorul subliniază că documentul depus de ..., pentru a demonstra conformitatea produsului oferat, nu constituie o dovadă de actualitate, valabilă a conformității produsului oferat pentru motivele expuse pe larg în continuare.

Contestatorul arată că, potrivit art. 19 din Regulamentul nr. 745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului ("MDR"): „Producătorul actualizează în permanență declarația de conformitate UE.”

Analizând documentele din dosarul achiziției, contestatorul a constatat că, pentru a dovedi îndeplinirea cerinței obligatorii referitoare la conformitatea produsului cu cerințele Directivei Consiliului 93/42/CE, ... a depus un singur document - respectiv, declarația de conformitate aferentă produsului oferat în variantă tradusă și emisă în anul 2012.

Or, astfel cum contestatorul a arătat și mai sus, declarația de conformitate emisă de producătorul ... pentru produsul oferat a suferit multiple modificări semnificative de la emiterea inițială și până în prezent, implicit în perioada 2012-prezent, ultima ediție revizuită a declarației de conformitate fiind emisă în data de 30 septembrie 2020. Contestatorul arată că fiecare ediție revizuită a declarației de conformitate este emisă în urma unor modificări asupra specificațiilor tehnice ale produsului oferat.

Astfel, modificările tehnice efectuate în perioada 2012-2020 vizează o serie de actualizări ale măsurilor adoptate de către producător în cadrul procesului de sterilizare al produsului, modificări în ceea ce privește durata de valabilitate a sterilizării de la 2 ani la 3 ani - a se vedea modificarea din 10 februarie 2016, modificări în procedeul de producție al stentului metalic Resolute Integrity care să permită utilizarea unui proces unitar - a se vedea modificarea din 10 iulie 2017 care a condus și la reînnoirea Certificatului CE al produsului, dar și alte mențiuni și recomandări de ordin tehnic, esențiale pentru a atesta conformitatea produsului cu cerințele Directivei Consiliului 93/42/CE.

Toate aceste modificări și actualizări ale produsului oferat sunt menționate, de asemenea, și în Certificatul CE 514336 emis de producătorul ... al Sistemelor coronariene (DES) eliberatoare de substanță activa zotarolimus.

În acest context în care documentația tehnică stă la baza emiterii declarației de conformitate UE, contestatorul susține că declarația de conformitate UE este valabilă și poate face dovada conformității unui produs doar atât timp cât specificațiile tehnice și detaliile de producție ale acelui produs rămân neschimbate.

Odată ce produsul suferă modificări sau actualizări tehnice semnificative - cum a fost, de exemplu, modificarea din iulie 2017, acesta trebuie să fie supus unei noi evaluări de conformitate pentru a fi stabilit dacă produsul, în noile condiții, își menține conformitatea prin raportare la cerințele Directivei.

Astfel, contestatorul apreciază că declarația CE de conformitate din 2012 depusă de ... atestă conformitatea doar pentru produsul din 2012 ce nu se mai fabrică în prezent, de vreme ce, între timp, au fost aduse numeroase îmbunătățiri și actualizări ale acestuia.

Prin urmare, declarația CE de conformitate din 2012 depusă de ... nu mai coincide din punct de vedere tehnic cu realitatea tehnică și obiectivă a produsului actual pe care ... l-a oferat, deci nu poate constitui o dovadă valabilă a conformității produsului oferat în 2022 ce a suferit multiple modificări în perioada 2012-2020.

Mai mult, contestatorul afirmă că, raportat la specificațiile tehnice ale produsului pentru care s-a depus declarația de conformitate, mai exact durata de valabilitate a sterilizării de 2 ani, valabilitatea produsului pentru care s-a demonstrat conformitatea cu cerințele UE a expirat în anul 2014, ceea ce presupune că acesta nu ar mai putea fi utilizat la acest moment

Contestatorul subliniază că, autoritatea contractantă, prin faptul că a considerat că ... a demonstrat conformitatea produsului oferat, a adoptat o conduită nelegală și contrară prevederilor Directivei Consiliului 93/42/CEE și abuzivă, lezând principiile ce stau la baza atribuirii contractelor de achiziții publice.

Astfel, contestatorul solicită, Consiliului să oblige autoritatea contractantă la stabilirea unui nou rezultat - legal - al Lotului nr. 42, cu luarea în considerare a celor anterior expuse, precum și a prevederilor legale în vigoare.

Contestatorul reiterează că autoritatea contractantă a declarat drept conformă o ofertă care prezintă un produs a cărui conformitate nu a fost valabil demonstrată conform cerințelor obligatorii din documentația de atribuire, încălcând astfel prevederile art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 și ale art. 137 din HG nr. 395/2016.

Astfel, prin omisiunea de a respinge o ofertă neconformă, contestatorul afirmă că autoritatea contractantă a încălcat obligația legală stabilită expres prin art. 137 alin. (1).

De asemenea, contestatorul precizează că, prin modalitatea în care autoritatea contractantă a evaluat oferta depusă de ... în cadrul Lotului 42, aceasta a încălcat principiul tratamentului egal al ofertanților, reglementat de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, care obligă autoritatea contractantă la evaluarea ofertelor după aceleași criterii stabilite în documentația de atribuire.

În acest sens, contestatorul aduce în discuție reținerile Curții din cauza T-50/05, care sunt de referință în jurisprudența ulterioară a Curții.

Contestatorul afirmă că, prin declararea drept conformă a unei oferte care nu îndeplinește toate cerințele obligatorii ale documentației de atribuire - demonstrând conformitatea doar pentru un produs care la data prezentei NU mai se afla în perioada de valabilitate a sterilizării stabilită de producător, nemaiputând fi astfel utilizat, autoritatea contractantă a aplicat criterii de evaluare diferite ofertantului ... decât cele aplicate ofertei sale care, cu bună-credință și raportându-se la prevederile documentației de atribuire și la dispozițiile legale - europene și naționale - în vigoare, a respectat toate cerințele impuse de acestea.

Totodată, contestatorul apreciază că asemenea modalitate de evaluare conduce inclusiv la încălcarea principiului transparenței, practicarea de criterii de evaluare duble, neaduse la cunoștința 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 menționează că declararea drept conformă a unei oferte care nu îndeplinește cerințele obligatorii ale documentației de atribuire este de natură să aducă gravă atingere și interesului public al autorității contractante, fiind evident că produsul ofertat de ... nu va satisface necesitățile obiective ale autorității contractante, din moment ce conformitatea acestuia nu este demonstrată conform legislației în vigoare.

Față de cele de mai sus, contestatorul solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei depuse de ... în cadrul Lotului nr. 42, cu aplicarea prevederilor documentației de atribuire și ale legislației mai sus indicate, precum și la stabilirea unui nou rezultat - legal - al procedurii.

Pentru toate argumentele expuse mai sus, contestatorul solicită admiterea contestației și dispunerea măsurilor de remediere solicitate anterior.

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

În drept, contestatorul își întemeiază afirmațiile pe prevederile art. 8 și 19 din Legea nr. 101/2016, precum și pe toate textele legale invocate în cuprinsul contestației.

Prin adresa nr. A2101015/22.02.2022 înregistrată la CNSC cu nr. 9426/22.02.2022, ... formulează punct de vedere asupra contestației depuse și menționează că, în ceea ce privește evaluarea ofertei și a documentelor de calificare ale operatorului economic ... SRL, a respectat prevederile legale din Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, HG 395/2016 cu modificările și completările ulterioare, precum și principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare și consideră că nu este necesară anularea documentului A2644/04.02.2022.

Autoritatea contractantă își întemeiază susținerile pe prevederile art. 133, alin. (1) și (2) din HG 395/2016:

„(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.”

Astfel, autoritatea contractantă apreciază că dreptul legitim al comisiei de evaluare este de a proceda la verificarea elementelor tehnice ale ofertelor, precum și a îndeplinirii cerințelor minime din caietul de sarcini. Verificarea elementelor tehnice se face prin compararea cerințelor autorității contractante cu propunerea tehnică a ofertanților. Propunerea tehnică a ... SRL a fost depusă cu respectarea tuturor cerințelor minime obligatorii stabilite prin documentația de atribuire, produsul ofertat de către ... SRL îndeplinește în mod corespunzător cerințele autorității contractante, mai mult, acesta este identic cu cel ofertat de către ... SRL.

Evaluarea tehnică a comisiei autorității contractante s-a bazat pe documentele depuse în cadrul procedurii de atribuire de către toți ofertanții.

Astfel, comisia de evaluare apreciază că cerința privitoare la depunerea declarației de conformitate CE a fost îndeplinită.

Mai mult, declarația de conformitate reprezintă un document care este emis de către producător și are rolul de a confirma specificațiile tehnice pe care operatorul economic le-a menționat în conținutul propunerii sale tehnice. În declarația de conformitate depusă de ... SRL se face referire la Certificatul de calitate CE 84868, același depus și de către contestatoare în cadrul ofertei sale tehnice.

Autoritatea contractantă susține că nu are niciun interes în a favoriza sau elimina anumiți operatori economici, ci numai în a achiziționa echipamente medicale la un nivel de performanță ridicat, de ultimă generație care să respecte în totalitate cerințele minime prevăzute în caietul de sarcini/specificația tehnică.

Față de cele menționate mai sus, autoritatea contractantă apreciază că au fost respectate prevederile din Secțiunea a 10-a „Procesul de verificare și evaluare” din HG 395/2016 cu modificările și completările ulterioare, precum și principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016 și considerăm că nu sunt necesare măsuri de remediere.

Pe baza raționamentelor mai sus expuse, autoritatea contractantă consideră că evaluarea ofertelor tehnice pentru Lotul nr. 42 s-a efectuat cu respectarea prevederilor legale în materie de achiziții publice și nicidecum nu a avut scopul de a favoriza ori a dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici și solicită CNSC respingerea contestației formulată de ... SRL ca nefondată și dispunerea măsurilor pentru continuarea procedurii de atribuire.

Prin adresa nr. 512567/03.03.2022, înregistrată la CNSC cu nr. 11491/03.03.2022 contestatorul transmite concluzii scrise potrivit cărora reiterează că, atât documentele din dosarul achiziției, cât și punctul de vedere al autorității contractante confirmă temeinicia contestației sale, pe care solicită să fie admisă, astfel cum a fost formulată.

În susținerea cererilor sale, pe lângă motivele invocate în contestație, face și următoarele precizări:

I. Considerații preliminare cu privire la punctul de vedere formulat de către ...:

Cu titlu preliminar, contestatorul subliniază că, cu ocazia studiului dosarului achiziției publice, a luat la cunoștință pentru prima dată de punctul de vedere nr. E22.026/17.02.2022 formulat de către ... SRL („Punctul de vedere ...”) adresat autorității contractante față de contestația sa. Acesta subliniază că punctul de vedere ... NU i-a fost comunicat anterior nici de către ... și nici de către autoritatea contractantă nici nu a fost înregistrat ca atare/transmis către Consiliu.

Având în vedere că: (a) prin punctul de vedere ..., acesta încearcă să demonstreze conformitatea propriei oferte și critică contestația sa; și în

ciuda (b) calificării acestui punct de vedere ca un simplu punct de vedere, fără invocarea unui temei legal în sprijinul acestuia, art. 8 din Legea nr. 101/2016 menționat de ..., reglementând termenele în care o persoană care se considera vătămată de un act al autorității contractante poate contesta actele autorității contractante), atrage atenția Consiliului că acesta nu poate fi calificat ca o cerere de intervenție în sensul art. 17 din Legea nr. 101/2016, pentru motivele menționate în continuare.

Potrivit art. 17 alin. (4) din Legea nr. 101/2016, „Cererea de intervenție se înaintează atât Consiliului, cât autorității contractante contestatorului/contestatorilor, nu mai târziu de expirarea termenului legal de formulare a acesteia.” Or, ... nu a comunicat punctul de vedere formulat în cadrul procedurii față de contestația sa nici Consiliului și nici contestatorului, cu încălcarea flagrantă a principiului contradictorialității a normei legale menționate anterior, motiv pentru care susținerile acestuia NU pot fi luate în considerare.

În subsidiar, chiar dacă punctul de vedere ... ar fi luat în considerare, contestatorul notează că argumentele invocate de către intervenient sunt nefondate, fiind similare cu cele invocate în punctul de vedere formulat de către autoritatea contractantă - a se vedea pct. II de mai jos.

Mai mult, prin punctul de vedere ..., își completează oferta depunând la acest moment documente noi, suplimentare față de cele depuse inițial împreună cu oferta, încălcând astfel principiul tratamentului egal și al transparenței.

Contestatorul apreciază că, dacă la momentul depunerii ofertei ..., acesta a putut depune doar o primă pagina dintr-o declarație de conformitate UE din anul 2012, care nu mai era de actualitate, atestând conformitatea unui produs deja expirat, la acel moment acela era singurul document pe care ... îl avea la dispoziție pentru a demonstra conformitatea produsului.

Mai mult, contestatorul menționează că, chiar printr-o potențială cerere de clarificare a autorității contractante, aceasta ar putea solicita ... doar punerea la dispoziția comisiei de evaluare a Declarației de conformitate UE din 2012 în integralitate (care de altfel NU mai este de actualitate) nu depunerea unor alte documente.

Contestatorul consideră că, dacă ... a intrat în posesia unor documente mai noi de conformitate - pe care a și ales să le depună cu ocazia punctului de vedere, acest lucru nu poate fi luat în considerare la evaluarea conformității ofertei acestuia, având în vedere că evaluarea unei oferte poate fi făcută doar în baza documentelor depuse împreună cu oferta, doar în cazuri de excepție în baza unor documente suplimentare, atât timp cât ofertantului care depune astfel de documente suplimentare nu i se creează un avantaj evident, într-un astfel de caz fiind încălcate principiul tratamentului egal și al transparenței. Or, prezentarea acestor documente noi - obținute de către ... ulterior depunerii ofertei sale, a expirării termenului de clarificări, în măsura în care ar fi luate în considerare, ar fi de

natură să îi creeze acestuia un avantaj nejustificat, încălcând principiul transparenței și al tratamentului egal.

În acest sens, contestatorul aduce în discuție jurisprudența CJUE: Hotărârea din 29 martie 2012, SAG ELV Slovensko și alții, C-599/10, EU:C:2012:191, punctul 41, precum și Hotărârea din 10 octombrie 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, punctul 37.

Contestatorul adaugă că o solicitare de clarificare nu poate suplini lipsa unui înscris sau a unei informații a căror comunicare era impusă de documentele contractului, întrucât autoritatea contractantă este obligată să respecte cu strictețe criteriile stabilite chiar de ea (a se vedea în acest sens Hotărârea din 10 octombrie 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, punctul 40).

Pentru cele de mai sus, contestatorul solicită Consiliului să nu ia în considerare punctul de vedere

II. Aspecte de nelegalitate criticate de către contestator care sunt confirmate prin punctul de vedere al autorității contractante.

Contestatorul susține că, atât din documentele existente în dosarul achiziției, cât și din punctul de vedere al autorității contractante reiese că, deși aceasta a remarcat că documentele depuse pentru a demonstra conformitatea produsului ofertat de către ... erau incomplete, autoritatea contractantă nu a solicitat nicio clarificare ..., ci din contra pentru a evalua conformitatea produsului ofertat de către ... aceasta a analizat documentele depuse de ceilalți ofertanți.

Contestatorul subliniază că un astfel de comportament este unui nelegal, iar procedând astfel, autoritatea contractantă a creat un avantaj nejustificat acestui ofertant, acceptând o oferta incompletă și neconformă, cu încălcarea principiilor transparenței și tratamentului egal, precum și a dispozițiilor legale în vigoare cu privire la evaluarea ofertelor.

Contestatorul menționează că, în cadrul contestației depuse, nu a negat că produsul ofertat de către ... pare să fie același produs pe care și acesta l-a ofertat în cadrul Lotului nr. 42, respectiv un produs aparținând producătorului ..., ci a demonstrat că oferta ... este neconformă pentru următoarele motive:

a) Declarația de conformitate UE depusă este incompletă, astfel cum reiese din documentele dosarului achiziției, ținând cont de faptul că ... a depus doar prima pagina dintr-o declarație de conformitate UE din anul 2012; și

b) având în vedere specificațiile tehnice a produsului pentru care s-a depus declarația de conformitate, mai exact durata de valabilitate a sterilizării de 2 ani, valabilitatea produsului pentru care s-a demonstrat conformitatea cu cerințele UE a expirat în anul 2014.

Contestatorul arată că autoritatea contractantă declară că a acceptat o ofertă incompletă și neconformă raportat la documentele depuse de către ... pentru că „Evaluarea tehnică a comisiei autorității contractante s-a bazat pe documentele depuse în cadrul procedurii de către toți ofertanții”.

Acesta adaugă 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, conform art. 209 din Legea nr. 98/2016, art. 65 alin. (2) și art. 133 alin. (1) din Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 98/2016.

Contestatorul reiterează că ... nu a respectat cerința minimă obligatorie cu privire la prezentarea Declarației de conformitate CE, depunând doar o pagină dintr-o declarație de conformitate UE din anul 2012 și în acest context, este superficială și nelegală evaluarea efectuată de autoritatea contractantă potrivit căreia aceasta ar fi apreciat că, deși ... a depus o ofertă incompletă, în evaluarea acesteia s-a ținut cont de documentele suport depuse de alți ofertanți, adică de către

Acest aspect reiese chiar prin punctul de vedere al autorității contractante care susține că cerința privind depunerea declarației de conformitate a fost îndeplinită de către ... doar prin raportare la documentele depuse de către toți ofertanții - adică de către contestator, iar NU de către ..., căruia îi revenea obligația legală de a demonstra conformitatea propriului produs și de a depune TOATE documentele solicitate prin documentația de atribuire.

Contestatorul susține că Declarația de conformitate UE depusă de către ... privește o altă versiune a produsului pe care acesta a declarat că o ofertează. Durata de valabilitate a produsului a cărei conformitate este dovedită prin Declarația de conformitate UE depusă în procedură a expirat în anul 2014. Declarația de conformitate UE depusă de către ... pentru a demonstra respectarea cerințelor obligatorii cuprinse în documentația de atribuire face referire la o variantă a produsului din 2012. Din 2012 până în prezent, produsul a trecut prin multiple actualizări, modificări și chiar și o recertificare/reînnoire a certificatului CE (e.g., în 10 iulie 2017) care de regulă are loc atunci când se modifică semnificativ caracteristicile dispozitivului de performanță sau de siguranța sau scopul propus al dispozitivului. Astfel, rezultă că în momentul în care s-a reînnoit certificatul CE a fost emisă și o nouă declarație de conformitate CE.

Contestatorul afirmă că, din simpla lectură a istoricului declarației de conformitate se observă că fiecare ediție revizuită a acesteia este emisă în urma unor modificări asupra specificațiilor tehnice ale produsului oferat.

Astfel, modificările tehnice efectuate în perioada 2012-2020 vizează o serie de actualizări ale măsurilor adoptate de către producător în cadrul procesului de sterilizare al produsului, modificări în ceea ce privește durata de valabilitate a sterilizării de la 2 ani la 3 ani. Rezultă că declarația CE de conformitate din 2012 depusă de ... atesta conformitatea doar pentru produsul din 2012, ce nu se mai fabrică în prezent, de vreme ce, între timp, au fost aduse numeroase îmbunătățiri și actualizări ale acestuia.

Prin urmare, contestatorul susține că declarația CE de conformitate din 2012 depusă de ... nu poate constitui o dovadă valabilă a conformității produsului oferat în 2022, care a suferit multiple modificări în perioada 2012-2020.

Raportat la specificațiile tehnice ale produsului pentru care s-a depus declarația de conformitate, mai exact durata de valabilitate a sterilizării de 2 ani, contestatorul menționează că valabilitatea produsului pentru care s-a demonstrat conformitatea cu cerințele UE a expirat în anul 2014, ceea ce presupune că acesta nu ar mai putea fi utilizat la acest moment.

Cu toate acestea, autoritatea contractantă a considerat că ofertantul ... a demonstrat conformitatea produsului oferat, conduită care, în opinia contestatorului, nu este doar nelegală și contrară prevederilor Directivei Consiliului 93/42/CEE, ci și abuzivă, lezând principiile ce stau la baza atribuirii contractelor de achiziții publice.

Contestatorul solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la stabilirea unui nou rezultat al Lotului nr. 42, cu luarea în considerare a celor anterior expuse, precum și a prevederilor legale în vigoare.

Acesta reiterează că declararea drept conformă a unei oferte care nu îndeplinește cerințele documentației de atribuire/caietului de sarcini este de natura să aducă gravă atingere atât interesului privat, prin încălcarea dreptului la tratament egal, cât și interesului public al autorității contractante.

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

În calitate de autoritate contractantă, ..., a inițiat o procedură de licitație deschisă, online, divizată pe loturi, organizată în vederea atribuirii acordului-cadru având ca obiect „*Materiale sanitare pentru angiografie*”, prin publicarea în S.I.C.A.P. a anunțului de participare nr. CN1035599/09.10.2021.

Prin contestațiile FN înregistrate la CNSC cu nr. 6270/07.02.2022, respectiv 6271/07.02.2022, ...SRL contestă comunicarea privind rezultatul procedurii nr. A2652/04.02.2022 pentru Loturile nr. 32 și 34, emisă de către ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul aceleiași proceduri, solicitând cele evocate în preambulul prezentei decizii.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr. 8561/17.02.2022, ...SRL comunică faptul că **renunță** la contestațiile formulate în data de 07.02.2022, înregistrate la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 6270/07.02.2022 și 6271/07.02.2022 și la toate aspectele solicitate prin aceasta.

În speță sunt incidente dispozițiile art. 26 alin. (8) din Legea nr. 101/2016, potrivit căroră:

„Consiliul poate lua act, oricând în cursul soluționării contestației, de renunțarea la aceasta de către contestator.”

În raport de cele mai sus reținute, Consiliul, în baza art. 26 alin. (8) din Legea nr. 101/2016, ia act de renunțarea la contestațiile nr.

6270/07.02.2022 și nr. 6271/07.02.2022, formulate de către ...SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Potrivit anunțului de participare și documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „*prețul cel mai scăzut*”, iar valoarea estimată a contractului de achiziție publică de furnizare este de 90.755.400 lei, fără T.V.A. Potrivit dispozițiilor pct. II.1.6) *Impărțire în loturi* achizițarea a permis divizarea echipamentelor care urmează a fi achiziționate pe 109 loturi, iar valoarea Lotului 42-*Stenturi coronariene (DES) eliberatoare de substanță activa zotarolimus* contestat este de 3.750.000 lei, fără TVA.

Referitor la fondul cauzei, Consiliul a luat în considerare prevederile art. 19 din Legea nr. 101/2016, conform căroră „*La cerere, părțile cauzei au acces la documentele dosarului constituit la Consiliu, în aceleași condiții în care se realizează accesul la dosarele constituite la instanțele de judecată potrivit prevederile Legii nr. 134/2010, republicată, cu modificările ulterioare, cu excepția documentelor pe care operatorii economici le declară confidențiale (...)*”.

Având în vedere cele mai sus reținute și dispozițiile legale mai sus invocate, Consiliul a admis solicitarea autoarei contestației ... ROMANIA SRL de studiere a dosarului cauzei, acesta prezentându-se la sediul CNSC și depunând *Concluzii scrise* nr. 5/2567/03.03.2022, act înregistrat la Consiliu sub nr. 11491/03.03.2022.

În conformitate cu dispozițiile art. 15 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, procedura de soluționare a contestațiilor se desfășoară cu respectarea principiilor legalității, celerității, contradictorialității, asigurării dreptului la apărare, imparțialității și independenței activității administrativ-jurisdicționale. Pe cale de consecință, Consiliul va lua în considerare apărările și argumentele aduse de petenți formulate și înregistrate la Consiliu până la data emiterii prezentei decizii.

Referitor la precizarea autoarei contestației ... SRL din cuprinsul Concluziilor scrise nr. 5/2567/03.03.2022, act înregistrat la Consiliu sub nr. 11491/03.03.2022 potrivit căreia:

„Cu titlu preliminar, subliniem că, cu ocazia studiului dosarului achiziției publice, subscrisa am luat la cunoștință pentru prima dată de punctul de vedere nr. E22.026/17.02.2022 formulat de către ... SRL („Punctul de vedere ...”) adresat autorității contractante față de contestația sa. Subliniem că punctul de vedere ... nu ne-a fost comunicat anterior, nici de către ... și nici de către autoritatea contractantă și nici nu a fost înregistrat ca atare/transmis către Consiliu.

Având în vedere că: (a) prin punctul de vedere ..., acesta încearcă să demonstreze conformitatea propriei oferte și critică contestația sa; și în ciuda (b) calificării acestui punct de vedere ca un simplu punct de vedere, fără invocarea unui temei legal în sprijinul acestuia, art. 8 din Legea nr. 101/2016 menționat de ..., reglementând termenele în care o persoană care se considera vătămată de un act al autorității contractante poate contesta actele autorității contractante), atrage atenția Consiliului că acesta nu poate fi calificat ca o cerere de intervenție în sensul art. 17 din Legea nr. 101/2016, pentru motivele menționate în continuare.

Potrivit art. 17 alin. (4) din Legea nr. 101/2016, „Cererea de intervenție se înaintează atât Consiliului, cât autorității contractante și contestatorului/contestatorilor, nu mai târziu de expirarea termenului legal de formulare a acesteia.” Or, ... nu a comunicat punctul de vedere formulat în cadrul procedurii față de contestația subscrisei, nici Consiliului și nici subscrisei, cu încălcarea flagrantă a principiului contradictorialității a normei legale menționate anterior, motiv pentru care susținerile acestuia nu pot fi luate în considerare”, Consiliul constată că respectivul înscris, existent în cadrul dosarului achiziției publice, anexat punctului de

vedere formulat de autoritatea contractantă nu a fost transmis la Consiliu, astfel că în analiza efectuată, Consiliul nu se va raporta la acest înscris.

În urma evaluării ofertelor depuse pentru Lotul nr. 42, au fost declarate admisibile ofertele depuse de ... SRL și ... SRL, oferta depusă de ... SRL a fost declarată câștigătoare a procedurii de atribuire, oferta depusă de ... SRL clasându-se pe locul al doilea, toate aceste aspecte fiind consemnate în Raportul procedurii nr. A2644/04.02.2022.

Ulterior evaluării ofertelor și comunicării rezultatului procedurii de către autoritatea contractantă, pentru motivele evocate anterior, ... SRL a depus la Consiliu contestația de față care vizează *Lotul nr. 42 - Stenturi coronariene (DES) eliberatoare de substanță activa zotarolimus*.

Analizând criticile formulate de ... SRL, Consiliul constată că acestea vizează aspecte legate de pretinsa nelegalitate a evaluării ofertei declarate câștigătoare, cea depusă de ... SRL. Astfel sunt avute în vedere aspecte legate de faptul că:

- *Declarația de conformitate UE depusă este incompletă, astfel cum reiese din documentele dosarului achiziției, ținând cont de faptul că ... a depus doar prima pagina dintr-o declarație de conformitate UE din anul 2012;*

- *având în vedere specificațiile tehnice ale produsului pentru care s-a depus declarația de conformitate, mai exact durata de valabilitate a sterilizării de 2 ani - valabilitatea produsului pentru care s-a demonstrat conformitatea cu cerințele UE a expirat în anul 2014.*

S-a adăugat de contestatoare faptul că, *prin modalitatea în care autoritatea contractantă a evaluat oferta depusă de ... SRL în cadrul Lotului nr. 42, aceasta 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 ofertei după aceleași criterii stabilite în documentația de atribuire.*

În replică la cele reclamate, autoritatea contractantă menționează că evaluarea propunerilor tehnice s-a realizat pe baza documentelor depuse de ofertanți, *propunerea tehnică a ... SRL a fost depusă cu respectarea tuturor cerințelor minime obligatorii stabilite prin documentația de atribuire, produsul ofertat de către ... SRL îndeplinește în mod corespunzător cerințele autorității contractante, mai mult, acesta este identic cu cel ofertat de către ... SRL.*

Înainte de a proceda la analiza pe fond a aspectelor sesizate de societatea contestatoare ... SRL, Consiliul găsește util expunerea câtorva elemente din cadrul documentației de atribuire, menite să înlesnească înțelegerea ei, cât și să îi circumstanțieze soluționarea.

Obiectul supus procedurii de atribuire constă în atribuirea acordului-cadru furnizare materiale sanitare Angiografie necesare pentru buna desfășurare a activității medicale din cadrul compartimentului - Angiografie si Cateterism Cardiac a ...".

Lotul nr. 42 vizează - *Stenturi coronariene (DES) eliberatoare de substanță activă zotarolimus*.

În cadrul fișei de date, parte a documentației de atribuire elaborată de autoritatea contractantă în vederea derulării procedurii de achiziție publică în discuție, Consiliul reține că, în secțiunea dedicată modului de elaborare a propunerii tehnice, autoritatea contractantă a precizat următoarele aspecte vizavi de cerința reclamată:

„4 Prezentarea ofertei

IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice

Propunerea tehnică va fi întocmită în conformitate cu solicitările din caietul de sarcini, acestea fiind considerate minime și obligatorii. În situația nerespectării acestor cerințe și condiții este considerată neconformă. Ofertantul are obligația de a face dovada **conformității produselor oferite cu specificațiile tehnice, anexate la caietul de sarcini**, prin completarea formularului din Anexa „Formulare”. Ofertantul va prezenta în propunerea tehnică o situație tabelară unde va detalia/comenta, punct cu punct solicitările autorității contractante din caietul de sarcini /specificația tehnică, cu trimitere, unde este cazul, la fișa/cartea tehnică, broșuri sau pliante de la producător. Fișele/cartile tehnice, broșuri sau pliantele se vor numerota, cu nr. lotului, în conformitate cu cerințele din caietul de sarcini, se va preciza explicit denumirea produsului oferit, codul, firma producătoare, originea. Fișele, cartile tehnice, pliantele depuse de ofertant trebuie să fie traduse în limba română și încarcate în ordine cronologică. Nu se admite copierea în tot sau în parte a caietului de sarcini în cadrul propunerii tehnice, ofertanții având obligația de a proba conformitatea ofertei cu cerințele acestuia prin prezentarea propriei abordări/metodologii asupra modului de îndeplinire a contractului și de rezolvare a eventualelor dificultăți legate de îndeplinirea acestuia prin raportarea la conținutul propunerii tehnice mai sus menționate. Documentele se vor depune în SICAP, semnate, ștampilate, cu semnatura electronică extinsă, conform art. 60 alin. (4) din HG nr.395/2016, cu modificările și completările ulterioare. Ofertantul care nu introduce propunerea tehnică în sistem, nu poate fi analizat din punct de vedere tehnic și va fi exclus.

Se vor depune în mod obligatoriu, alături de FORMULARUL PROPUNERE TEHNICĂ **și documente care să ateste conformitatea produsului cu cerințele Directivei Consiliului 93/42/CE – Declarație sau certificat de conformitate CE – acesta va trebui depus în traducere autorizată**. Cerințele impuse prin caietul de sarcini vor fi considerate ca fiind minime și obligatorii. Ofertele care nu respectă cerințele caietului de sarcini, vor fi scoase din concurs, fiind declarate neconforme.”

Referințe vizavi de cerința reclamată de contestatoare se regăsesc și în caietul de sarcini, la capitolul 2, fiind de interes următoarele precizări:

„Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

Ofertantul va prezenta în propunerea tehnică o situație tabelară unde va detalia/comenta, punct cu punct solicitările autorității contractante din caietul de sarcini /specificația tehnică, cu trimitere, unde este cazul, la fișa/cartea tehnică, broșuri sau pliante de la producător. Fișele/cartile tehnice, broșuri sau pliantele se vor numerota, cu nr. lotului, în conformitate cu cerințele din caietul de sarcini, se va preciza explicit denumirea produsului oferit, codul, firma producătoare, originea. Fișele, cartile tehnice, pliantele aferente produselor ce urmează a fi livrate de ofertant TREBUIE TRADUSE ÎN LIMBA ROMÂNĂ. Nu se admite copierea în tot sau în parte a caietului de sarcini în cadrul propunerii tehnice, ofertanții având obligația de a proba conformitatea ofertei cu cerințele acestuia prin prezentarea propriei abordări/metodologii asupra modului de îndeplinire a contractului și de rezolvare a eventualelor dificultăți legate de îndeplinirea acestuia prin raportarea la conținutul propunerii tehnice mai sus menționate. Documentele se vor depune în SICAP, semnate, ștampilate, cu semnătură electronică extinsă, conform art. 60 alin. (4) din HG nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare. Ofertantul care nu introduce propunerea tehnică în sistem, nu poate fi analizat din punct de vedere tehnic și va fi exclus.

Se vor depune în mod obligatoriu, alături de FORMULARUL PROPUNERE TEHNICĂ și documente care să ateste conformitatea produsului cu cerințele Directivei Consiliului 93/42/CE - Declarație sau certificat de conformitate CE - acesta va trebui depus în traducere autorizată.

Cerințele impuse prin caietul de sarcini vor fi considerate ca fiind minimale și obligatorii.

Ofertele care nu respectă cerințele caietului de sarcini, vor fi declarate neconforme.

În cadrul acestei proceduri, ... îndeplinește rolul de autoritatea contractantă, respectiv autoritatea contractantă în cadrul acordului cadru.

Pentru scopul prezentei secțiuni a Documentației de Atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Acordului-cadru."

Analizând modul de elaborare/redactare și întocmire a cerinței referitoare la declarația/certificatul de conformitate CE, Consiliul determină că rolul acestui înscris solicitat este de a atesta conformitatea produsului cu cerințele Directivei Consiliului 93/42/CE.

Din examinarea dosarului achiziției publice, transmis de achizitoare, la paginile 158-162 se regăsește propunerea tehnică depusă de ... SRL pentru Lotul 42 reclamat cuprinzând următoarele documente:

- formularul de propunere tehnică-paginile 158-159;
- extras traducere broșura tehnică/fișa tehnică-paginile 159-161;
- Declarația de conformitate, traducere din limba engleză, în extras:

„Traducere din limba engleză, în extras

Declarație de conformitate

Producător legal:	... Inc. 710 ... Parkway NE Minneapolis, Minnesota, 55432 SUA
Reprezentant autorizat CE:	... Irlanda Parkmore Bussiness Park West Galway, Irlanda
Locul proiectării:	Stentul: ... Vascular 3576 Unocal Place Santa Rosa, CA95403 SUA Cateterul: ... Irlanda Parkmore Business Park West Galway, Irlanda
Familie (familii) de produse:	Stenturi coronare farmaceutic active și sisteme de livrare
Produse:	A se vedea lista produselor din anexă
Clasificare:	Dispozitiv clasa III In conformitate cu anexa IX, norma 8 din Directive 93/42/CEE
Organism notificat:	Institutul Britanic de standardizare (BSI) 0086
Certificat de calitate CE:	CE 84868
Certificat de examinare: CE a proiectului:	Endeavor Resolute - Sistem de stent coronarian active cu eliberare de zotarolimus: CE 514336 Resolute Integrity - Sistem de stent coronarian activ cu eliberare de zotarolimus: CE 514336

Subsemnatul declar că dispozitivele medicale menționate mai sus se conformează dispozițiilor Directivei 93/42/CEE, cu modificările ulterioare, care li se aplică, astfel cum au fost transpuse în legislația națională a statelor membre ale UE.

Prezenta declarație este susținută de aprobarea conform anexei II.3 la Directiva privind dispozitivele medicale, precum și de certificatul de examinare CE a proiectului menționat mai sus.

Semnat în numele producătorului, care este răspunzător exclusiv pentru Declarația de conformitate.

Locul: Santa Rosa. California. SUA

Data: 14 Mai 2012

Numele: Aine Smalley

Funcția: Director Juridic Senior

Data: 11 ianuarie 2012"

Directiva Consiliului 93/42/CE indicată de autoritatea contractantă, armonizează legislația națională privind dispozitivele medicale. Aceasta asigură un nivel ridicat de protecție pentru sănătatea și siguranța umană și buna funcționare a pieței unice în Uniunea Europeană (UE) și asigură obținerea rezultatelor pentru care sunt destinate dispozitivele medicale. Actul permite introducerea produselor pe piață în orice țară a UE.

Lecturând dispozițiile cuprinse în Directiva Consiliului 93/42/CE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale se rețin dispozițiile invocate de contestatoare, respectiv:

„ANEXA VII

DECLARAȚIA CE DE CONFORMITATE

1. Declarația de conformitate CE este procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate, care îndeplinește obligațiile impuse la punctul 2 și, în cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile și al dispozitivelor cu funcție de măsurare, obligațiile impuse la punctul 5, asigură și declară că produsele respective respectă cerințele aplicabile ale prezentei directive.

2. Producătorul pregătește documentația tehnică descrisă la punctul 3. Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate păstrează această documentație, inclusiv declarația de conformitate, la dispoziția autorităților naționale în vederea inspecțiilor, pe o perioadă de cel puțin cinci ani de la data de fabricație a ultimului produs.

În cazul în care nici producătorul și nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în Comunitate, obligația de a asigura accesul la documentația tehnică revine persoanei (persoanelor) care introduc(e) pe piață aceste produse pe piața Comunitară.

3. Documentația tehnică permite evaluarea conformității produsului cu cerințele directivei. Ea include în special:

- o descriere generală a produsului, inclusiv toate variantele menționate;
- planurile proiectului, metodele de producție preconizate, precum și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
- descrierile și explicațiile necesare pentru a înțelege desenele și schemele susmenționate cât și funcționarea produsului;
- rezultatele analizei riscurilor și o listă a standardelor menționate la articolul 5, aplicate integral sau parțial, și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru respectarea cerințelor esențiale ale directivei în cazul în care standardele menționate la articolul 5 nu au fost aplicate integral;
- în cazul produselor introduse pe piață în stare sterilă, descrierea metodelor de sterilizare utilizate;
- rezultatele calculelor de proiect și ale inspecțiilor efectuate etc.; în cazul în care dispozitivul trebuie conectat la un alt dispozitiv sau la alte dispozitive pentru a funcționa în conformitate cu destinației sale, trebuie dovedit că respectă cerințele esențiale în cazul în care este conectat la astfel de dispozitiv(e) având caracteristicile indicate de producător;
- rapoartele de încercări și, în funcție de situație, datele clinice în conformitate cu anexele X;
- eticheta și, în funcție de situație, instrucțiunile de utilizare.

4. **Producătorul instituie și actualizează** o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, cât și de creare a mijloacelor adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare, luând în considerare natura lor și riscurile existente pentru pacient. Producătorul informează autoritățile competente asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat de existența lor:

(i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv precum și orice caz de inadecvare a etichetei sau instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la moartea sau deteriorarea gravă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;

(ii) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv din motivele menționate la punctul (i) și care conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

5. În cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile și al dispozitivelor din clasa I cu funcție de măsurare, producătorul respectă nu numai cerințele specificate în prezenta anexă, dar și una dintre procedurile menționate în anexa IV, V sau VI. Aplicarea anexelor susmenționate și intervenția organismului notificat se limitează numai la:

— aspectele procedurii de producție legate de asigurarea și menținerea stării sterile, în cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile;

— aspectele procedurii de producție legate de conformitatea produselor cu cerințele metrologice, în cazul dispozitivelor cu funcție de măsurare.

Se aplică punctul 6.1 din prezenta anexă.

6. Aplicare la dispozitivele din clasa II a

În conformitate cu articolul 11 alineatul (2), prezenta anexă se poate aplica produselor din clasa II a, sub rezerva următoarei derogări:

6.1. În cazurile în care prezenta anexă se pune în aplicare împreună cu procedura menționată în anexa IV, V sau VI, declarația de conformitate menționată în aceste anexe formează o singură declarație. În ceea ce privește declarația emisă pe baza prezentei anexe, producătorul asigură și declară că proiectul produsului corespunde dispozițiilor aplicabile ale prezentei directive."

Potrivit legislației incidente în domeniu, produsele/dispozitivele din domeniile reglementate se introduc pe piață și/sau se pun în funcțiune numai dacă satisfac cerințele esențiale, dacă conformitatea lor a fost evaluată conform procedurii de evaluare aplicabile și dacă poartă marcajul de conformitate potrivit prevederilor legale și ale reglementărilor tehnice aplicabile, în vigoare.

Din economia dispozițiilor anterior redate, rezultă că punerea pe piață dispozitivelor medicale are la baza Declarațiile de conformitate și/sau Certificatele de conformitate CE, în speța de față achizițarea a acceptat declarație de conformitate sau certificat de conformitate.

Se reține faptul că autoritatea contractantă a solicitat *fișa/cartea tehnică, broșuri sau pliante de la producător*, în vederea atestării conformității produsului ofertat cu specificațiile solicitate în cuprinsul caietului de sarcini.

Așadar autoritatea contractantă a solicitat ofertanților depunerea de fișe/cărți tehnice, broșuri sau pliante de la producător, pentru validarea conformității produsului ofertat cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini și depunerea documentelor care să ateste conformitatea produsului cu cerințele Directivei Consiliului 93/42/CE – Declarație sau certificat de conformitate CE.

Mai departe, se are în vedere că, așa cum a precizat și autoarea contestației, potrivit prevederilor Directivei Consiliului 93/42/CE, pentru a fi putea fi evaluată conformitatea produsului cu cerințele directivei amintite, producătorul trebuie să depună o documentație tehnică care să descrie produsul și să prezinte toate detaliile tehnice și de producție ale acestuia

pentru a se stabili, în final, prin raportare la specificațiile tehnice și utilizările produsului, dacă acesta este conform standardelor armonizate ale UE și poate fi plasat pe piața unică sau nu.

Potrivit legislației incidente în domeniu, declarația de conformitate reprezintă parte a procedurii de evaluare a conformității, prin care un producător sau un reprezentant autorizat al acestuia dă o asigurare scrisă că un produs satisface cerințele esențiale din reglementările tehnice aplicabile sau este în conformitate cu tipul pentru care s-a emis un certificat de examinare de tip și satisface cerințele esențiale din reglementările tehnice aplicabile.

Sunt judicioase argumentele aduse de autoritatea contractantă în favoarea deciziei adoptate vizavi de ofertanta declarată câștigătoare, precum că declarația de conformitate reprezintă un document care este emis de către producător și are rolul de a confirma specificațiile tehnice pe care operatorul economic le-a precizat în cuprinsul propunerii tehnice.

Însă acest aspect nu este de natură a accepta orice înscris/document, indiferent de natura întinderii acestuia (în speță natura întinderii fiind legată de valabilitatea atestării conformității produsului cu cerințele Directivei Consiliului 93/42/CE), pe motiv că provine de la producător.

Astfel, mergând pe raționamentul achizitoarei orice document/înscris poate fi luat în considerare, indiferent dacă acesta a suferit actualizări/modificări/revizuiți care pot fi de natura celor identificate de autoarea contestației (vizavi de posibile modificări asupra specificațiilor tehnice ale produsului ofertat).

În considerarea celor mai sus precizate sunt relevante precizările contestatoarei potrivit căroră „*Preliminar, arătăm că potrivit art. 19 din Regulamentul nr. 745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului [CE] nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului ("MDR"):*

„Articolul 19

Declarația de conformitate UE

(1) Declarația de conformitate UE stipulează faptul că cerințele specificate în prezentul regulament au fost îndeplinite în ceea ce privește dispozitivul care face obiectul acesteia. Producătorul actualizează în permanență declarația de conformitate UE. Declarația de conformitate UE conține cel puțin informațiile prevăzute în anexa IV și se traduce într-o limbă oficială a Uniunii sau în limbile oficiale ale Uniunii solicitată (solicitate) de statul (statele) membru (membre) în care se pune la dispoziție dispozitivul.”

Așadar, luând act de faptul că Declarația de conformitate la data de 14.05.2012, nu este depusă în integralitate, nefiind depusă anexa în care se regăsesc menționate produsele, astfel cum este precizat în cadrul primei pagini a declarației de conformitate („A se vedea lista produselor din anexă”), Consiliul determină că se impunea ca achizitoarea să aibă un rol activ și să verifice dacă produsul ofertat de ... SRL se regăsește în cuprinsul

anexei declarației și dacă respectiva declarație de conformitate a fost actualizată de către producător.

Fiind un înscris care face parte din documentele aferente propunerii tehnice, acest document are rolul de a valida conformitatea produsului oferat cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini, pe de o parte, iar pe de altă parte, cu cerințele Directivei Consiliului 93/42/CE.

Susținerile contestatoarei potrivit căroră „*Mai mult, chiar printr-o potențială cerere de clarificare a autorității contractante, aceasta ar putea solicita ... doar punerea la dispoziția comisiei de evaluare a Declarației de conformitate UE din 2012 în integralitate (care de altfel nu mai este de actualitate) nu depunerea unor alte documente*” nu vor fi reținute ca fiind întemeiate, prin raportare la dispozițiile art. 209 din Legea nr. 98/2016.

În stabilirea acestei finalități, Consiliul are în vedere că dispozițiile art. 209 din Legea nr. 98/2016, invocate de autoarea contestației fac vorbire și despre „(...) în cazul în care ***lipsesc anumite documente*** (...)” respectiv:

„Art. 209 - (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.

(1¹) În cazul procedurilor simplificate organizate pentru atribuirea contractelor din cadrul proiectelor de infrastructură finanțate din fonduri europene, în situația în care informațiile sau documentele prezentate de către operatorii economici sunt incomplete sau eronate sau în situația în care lipsesc anumite documente, autoritatea contractantă are dreptul de a solicita ofertanților/candidaților, de regulă, cel mult de două ori în cursul procesului de evaluare, clarificări/completări ale documentelor prezentate de aceștia în cadrul ofertelor sau solicitărilor de participare, cu respectarea principiilor tratamentului egal și al transparenței.

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

Aceleași concluzii de netemeinicie vor fi reținute de Consiliu și cu privire la criticile formulate de ... SRL respectiv „având în vedere specificațiile tehnice ale produsului pentru care s-a depus declarația de conformitate, mai exact durata de valabilitate a sterilizării de 2 ani - valabilitatea produsului pentru care s-a demonstrat conformitatea cu cerințele UE a expirat în anul 2014”, în stabilirea acestei finalități se are în vedere că aceste susțineri conduc la un raționament propriu contestatoarei, nefiind statuată în legislația aplicabilă o perioadă de valabilitate a declarației de conformitate sau vreo legătură între valabilitatea declarației versus durata de valabilitate a sterilizării.

Așadar, se impune reevaluarea propunerii tehnice depuse de ... SRL, prin clarificarea cu ofertanta a aspectului legat de depunerea în integralitate

a Declarației de conformitate emisă la 14.05.2012 și clarificarea aspectului legat de actualizările/modificările/revizuirile intervenite asupra declarației amintite, vizavi de măsurile adoptate de către producător, în vederea stabilirii cu temeinicie a conformității produsului cu cerințele Directivei Consiliului 93/42/CE, astfel cum a fost solicitat în cadrul documentației de atribuire.

În raport de aspectele mai sus redată se constată temeinicia criticilor formulate de ... SRL, vizavi de *„Declarația de conformitate UE depusă este incompletă, astfel cum reiese din documentele dosarului achiziției, ținând cont de faptul ca ... a depus doar prima pagină dintr-o declarație de conformitate UE din anul 2012”*.

În consecință, pentru toate considerentele expuse anterior, în baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, Consiliul admite contestația formulată de către ... SRL, în contradictoriu cu ..., pentru Lotul nr. 42 – *„Stenturi coronariene (DES) eliberatoare de substanță activă zotarolimus”* și anulează, în parte, *Procesul-verbal nr. A2617/07.12.2021 privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și după caz, cu factorii de evaluare și toate actele subsecvente acestuia, inclusiv Raportul procedurii nr. A2644/04.02.2022, în secțiunea aferentă Lotului nr. 42 precum și adresele autorității contractante de comunicare a rezultatului procedurii pentru Lotul nr. 42.*

Obligă ... la reevaluarea ofertei depuse de ... SRL pentru Lotul nr. 42 și la emiterea unui nou raport al procedurii, cu respectarea întocmai a celor consemnate mai sus, a documentației de atribuire și a legislației aplicabile privind achizițiile publice, în termen de 10 de zile de la data primirii prezentei decizii.

După reevaluarea ofertei și întocmirea noului raport, ..., va comunica ofertanților rezultatul reevaluării pentru Lotul nr. 42, potrivit legislației achizițiilor publice.

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

CONSILIUL DECIDE:

Ia act de renunțarea la contestațiile formulate pentru Lotul nr. 32 și Lotul nr. 34 de către ...SRL, cu sediul în ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., cu sediul în ...

Admite contestația formulată de către ... SRL, cu sediul în ..., reprezentată convențional de SCA ..., cu sediul în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în ...

Anulează, în parte, *Procesul-verbal nr. A27617/07.12.2021 privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și după caz, cu factorii de evaluare și toate actele subsecvente acestuia, inclusiv Raportul procedurii nr. A2644/04.02.2022, în secțiunea*

aferentă Lotului nr. 42, precum și adresele autorității contractante de comunicare a rezultatului procedurii pentru Lotul nr. 42.

Obligă ..., la reevaluarea ofertei depuse de ... SRL pentru Lotul nr. 42 și la emiterea unui nou raport al procedurii, cu respectarea întocmai a celor consemnate mai sus, a documentației de atribuire și a legislației aplicabile privind achizițiile publice, în termen de 10 de zile de la data primirii prezentei decizii.

După reevaluarea ofertei și întocmirea noului raport, ..., va comunica ofertanților rezultatul reevaluării pentru Lotul nr. 42, potrivit legislației achizițiilor publice.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

...

Redactat în 5 (cinci) exemplare originale, conține 24 (douăzecișipatru) pagini.