

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 613/13.10.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 56198/13.10.2023, depusă de ... SRL, cu sediul social în ..., înmatriculată la Registrul Comerțului sub nr. ..., având CUI RO ..., reprezentată legal de ..., administrator, împotriva raportului procedurii de atribuire nr. 45739/28.09.2023, emis în cadrul procedurii de licitație deschisă, online, organizată de SPITALUL CLINIC, cu sediul în ..., ..., în calitate de autoritate contractantă, pentru încheierea acordului-cadru având ca obiect *Achiziție Teste Imunohistochimice cu punerea la dispoziție a trei stații de colorare imunohistochimică, Achiziție de Markeri – Lotul 1 Teste imunohistochimice, cod CPV - 38434500-1 Analizoare biochimice (Rev.2)*, contestatoarea a solicitat admiterea contestației, astfel cum a fost formulată; anularea în parte a raportului procedurii de atribuire nr. 45739/ 28.09.2023, privind evaluarea propunerii tehnice și concluziile, precum și a tuturor actelor subsecvente emise de autoritatea contractantă în cadrul procedurii de licitație deschisă online, prin anunț de participare nr. CN.../06.07.2023 - lot 1: Teste Imunohistochimice; obligarea autorității contractante la constatarea caracterului neconform al ofertei tehnice depuse de ... SRL în cadrul procedurii, pentru lotul 1: *Teste Imunohistochimice*, având în vedere faptul că, și în urma solicitărilor de clarificări transmise de autoritatea contractantă, ofertantul declarat câștigător fie nu a răspuns/prezentat documente, fie a răspuns, iar documentele prezentate au fost neconcludente/neconforme; aplicarea criteriului de atribuire doar ofertei declarate admisibile; în temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016, solicită accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu, precum și să i se permită ridicarea de copii de pe înscrisurile din cadrul acestuia.

Prin cererea de intervenție nr. 16811/26.10.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 58913/27.10.2023, ... SRL, cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., cod fiscal RO..., reprezentată prin ..., administrator, intervenienta a solicitat încuviințarea, în principiu, a cererii de intervenție accesorie, formulată în favoarea Spitalului

Clinic; respingerea contestației formulată de către ... SRL ca neîntemeiată; admiterea cererii de intervenție accesorie în favoarea Spitalului Clinic; în subsidiar, solicită să se dispună anularea raportului procedurii și revenirea la etapa evaluării ofertelor tehnice depuse de ambele societăți participante.

Contestația și cererea 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.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR, asupra cauzei, 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 rezultatul procedurii, raportul procedurii și toate actele subsecvente pentru Lotul 1, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Vizavi de neconformitatea ofertei tehnice depuse de ofertantul desemnat câștigător susține că, la momentul studierii documentelor depuse de către ... SRL și puse la dispoziție de autoritatea contractantă online - direct în SEAP, a avut în vedere cerințele documentației de atribuire, în care aceasta precizează în mod explicit modalitatea de prezentare a ofertelor tehnice. A constatat că, deși autoritatea contractantă a fost cea care a stabilit aceste reguli, a trecut cu vederea prezența unor neconformități în cadrul ofertei depuse de ... SRL.

Sunt redată cerințele din documentația de atribuire privind Modul de prezentare a ofertei.

Consideră că autoritatea contractantă a declarat câștigătoare o ofertă care ar fi trebuit declarată neconformă/inacceptabilă și respinsă, în conformitate cu prevederile art. 134 alin. (5) și art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, deoarece nu îndeplinește în mod corespunzător cerințele minime și obligatorii impuse în documentația de atribuire, iar în urma solicitării de clarificări conform art. 134 alin. (1) din HG nr. 395/2016, ofertantul nu a transmis în termenul precizat de comisia de evaluare clarificările/completările solicitate sau clarificările/completările transmise nu sunt concludente.

Raportat la modalitatea în care ofertantul ... SRL a înțeles să indice referințele tehnice în documentele suport anexate pentru *Sistemul automat pentru colorații* ..., menționează că a constatat că aceste referințe lipsesc cu desăvârșire, existând doar trimiteri la paginile cu specificații tehnice (ex. broșură, manual etc.), ceea ce îngreunează considerabil modul de verificare a corespondenței propunerii tehnice cu cerințele stabilite prin documentația de atribuire de către autoritatea contractantă.

S-a încălcat astfel cerința impusă prin documentația de atribuire, potrivit căreia "Ofertanții vor întocmi propunerea tehnică într-o manieră organizată, astfel încât aceasta să asigure posibilitatea verificării în mod facil a corespondenței cu cerințele/specificațiile prevăzute în cadrul prezentei secțiuni, respectiv cu cele prevăzute în cadrul Caietului de sarcini și a documentelor anexate la acesta, care fac parte integrantă din documentația de atribuire."

În cadrul lotului 1 - Teste Imunohistochimice, sunt precizate specificațiile tehnice solicitate pentru *Sistem automat pentru colorații*

La punctul 1, se cere ca sistemul sa fie complet automat si sa permită efectuarea automata a următoarelor procese: încălzire lame, deparafinare, demascarea antigenului, tratament enzimatic, colorare - contracolorare si titrare manuala. Prin Formularul propunere tehnică, ... SRL confirmă îndeplinirea acestei caracteristici și face trimitere la Broșura ... Pro, pag. 2 și 3 și Declarație producător - hematoxilină, însă această declarație nu se regăsește în documentația tehnică depusă, în cadrul Broșurii menționate, această specificație tehnică nu este confirmată integral, adică nu există nicio indicație că operațiunea de contracolorare se efectuează în mod automat. În plus, în lista de consumabile din Broșură, pag. 3, nu apare reactivul dedicat și condiționat pentru aparat, dar apare reactivul CAT Hematoxylin Ref. CATHE-M, flacon 500 ml, care indică necesitatea titrării manuale a acestui reactiv.

Contestatoarea afirmă că, în etapa de evaluare tehnică a ofertelor, autoritatea contractantă a solicitat clarificări în această privință pentru a se confirma că echipamentul ofertat de ... SRL permite efectuarea automată a tuturor proceselor specificate, iar ofertantul a depus o declarație de la producător, în limba engleză, prin care producătorul ... își asumă faptul că cerința va fi îndeplinită de echipament la momentul instalării, ceea ce contravine solicitărilor minimale și obligatorii din caietul de sarcini, conform cărora produsul ofertat trebuie să îndeplinească toate caracteristicile și la momentul ofertării, în vederea admisibilității tehnice, nu doar la momentul livrării/ instalării.

Analizând cerințele de la punctele 3 și 9 din cadrul specificațiilor tehnice impuse pentru *Sistem automat pentru colorații ...*, prin care se solicită sistem deschis, sa poata lucra atat cu anticorpi pre-optimizati gata de folosire de la producătorul echipamentului, cat si cu alti anticorpi disponibili pe piața, respectiv sistemul sa fie deschis si sa permită utilizarea anticorpilor primari produși si de alte companii, se constată că, deși ofertantul ... SRL confirmă îndeplinirea acestei cerințe în Formularul propunere tehnică, în cadrul documentului suport indicat, Broșura ... Pro, pag. 3, nu se regăsesc informații în acest sens.

Procedând la analiza cerințelor de la punctul 12 din cadrul specificațiilor tehnice solicitate pentru *Sistem automat pentru colorații ...*, care impun ca sistemul sa permită administrarea unitara a reactivilor si protocolelor atunci cand mai multe instrumente sunt conectate, pentru optimizarea consumului, contestatoarea precizează că a constatat

că ofertantul confirmă îndeplinirea acestei caracteristici în Formularul propunere tehnică, însă documentul indicat, ... de utilizare pag. 69, nu conține această informație.

Prin intermediul documentelor tehnice depuse în cadrul ofertei, ... SRL precizează, ca și conformitate pentru cerința de la punctul 16 (Sa utilizeze o cantitate de minim 70 μ l anticorp primar/sonda/lama pentru eficientizarea consumului de reactivi), o valoare standard de 130 μ l, în timp ce în documentația suport indicată, ... de utilizare pag. 12, se precizează intervalul minim 65 μ l, inferior celui solicitat în caietul de sarcini.

O altă cerință tehnică impusă prin caietul de sarcini care nu se regăsește integral în documentele indicate de ofertantul ... SRL, respectiv de utilizare pag. 9 și Broșura ..., este cea de la punctul 22 (Sa permită procesarea a minim 36 de lame într-un interval de 6 ore de lucru si a 72 de lame cu program de lucru peste noapte).

Solicitarea de la punctul 23, Timpul de lucru sa nu fie mai mare de 5 ore pentru colorare cu un singur anticorp si 6 ore pentru colorare cu doi anticorpi, este confirmată ca îndeplinită de ofertant, însă, consultând Broșura Run Time Comparision, indicată ca document doveditor, contestatoarea a constatat că această cerință este îndeplinită parțial, neregăsind informații despre timpul de lucru pentru doi anticorpi.

Cu privire la cerința de la punctul 30, Sistemul sa permită conectarea simultana la aceeași stație de control a cel puțin 2 instrumente de colorare distincte în vederea eficientizării fluxului de lucru în laborator, a constatat că, deși ofertantul confirmă îndeplinirea acestei caracteristici și face trimitere la Declarație emisă de producător, aceasta nu există printre documentele din cadrul ofertei tehnice.

În concluzie, pentru această caracteristică tehnică, autoritatea contractantă a considerat suficientă simpla confirmare a ofertantului doar în Formularul propunere tehnică, fără a cere clarificări suplimentare/ documente suport care să ateste conformitatea îndeplinirii acestei cerințe.

Referitor la cele patru Cerințe suplimentare impuse pentru *Sistem automat pentru colorații ...*, Broșura indicată de ofertantul ... SRL (denumită în Formularul propunerea tehnică Broșură atașată), nu se regăsește în documentația tehnică depusă, deși este confirmată îndeplinirea acestor patru cerințe. Trebuie menționat că, în cadrul evaluării tehnice, s-a constatat că ofertantul nu a depus fișe tehnice pentru cele trei echipamente auxiliare din secțiunea Cerințe suplimentare, drept urmare, autoritatea contractantă a solicitat clarificări în vederea depunerii acestor fișe, atât în limba engleză, cât și în limba română. Nici la acest moment ofertantul nu s-a conformat cerințelor impuse, alegând să depună doar fișe în limba engleză, nu și în limba română, cum a fost solicitat în mod expres de către autoritatea contractantă.

În ceea ce privește cerința suplimentară de la punctul 3 Service-ul și mentenanța se asigură pe toată perioada comodatului, societatea contestatoare susține că ... SRL face trimitere la Broșura atașată (despre care a menționat anterior că nu se regăsește printre documentele anexate propunerii tehnice), nedepunând documente suport în acest sens.

În plus, în Autorizația de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din cadrul Ministerului Sănătății depusă de ... SRL nu este nominalizat echipamentul de imunohistochimie la Categoria Dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, din secțiunea Categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare, și/sau mentenanță, conform Legii nr. 95/2006, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale și Ordinului nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.

Astfel, rezultă că ofertantul ... SRL nu prezintă documente care să dovedească fără echivoc că poate susține această cerință minimă și obligatorie impusă de către autoritatea contractantă.

În cadrul secțiunii *Specificații reactivi și consumabile* din caietul de sarcini (pag. 21), reactivi colorații speciale, ofertantul face de asemenea trimitere la Broșura atașată (document ce nu se regăsește în documentația depusă).

Autoritatea contractantă a solicitat clarificări și depunerea fișelor tehnice, atât în original, cât și în limba română, însă ofertantul a încărcat doar fișele în limba engleză, din care nu reiese că reactivii colorații speciale sunt compatibili și optimizați cu sistemul automat ofertat cum se solicită în caietul de sarcini.

În cadrul secțiunii *Consumabile* din același caiet de sarcini (pag. 21), referitor la punctul 4, *Camere de incubare*, ofertantul declară că este cazul, deși din manualul de utilizare și broșura puse la dispoziție reiese că echipamentul utilizează aceste consumabile, iar ele au fost solicitate în mod expres, ca parte integrantă a kit-ului complet pentru procesarea prin tehnica de imunohistochimie.

În concluzie, de aici reiese că ofertantul ... SRL, neincluzând în oferta sa tehnică aceste consumabile, ignoră cu bună știință cerința obligatorie a autorității contractante.

Cu privire la Certificatul ISO 13485:2003 sau echivalent al producătorului, privind calitatea în domeniul dispozitivelor medicale, solicitat în mod expres, se constată faptul că ... SRL depune acest document, însă cu data de expirare 29.12.2022, iar autoritatea contractantă nu solicită clarificări vis-a-vis de acest aspect.

Referitor la documentul de conformitate pentru produsele oferite emise de către organisme abilitate din care reiese conformitatea

produselor și valabilitatea Marcajului CE pentru dispozitivele oferțate, a constatat cã ... SRL nu a depus declarație de conformitate pentru echipamentele ce vor fi puse la dispoziție, conform solicitãrii autoritãții contractante, din care sã reiasã conformitatea cu prevederile Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnostic in-vitro (IVDR).

Contestatoarea reitereazã cã, în documentația depusã inițial, nu s-au regãsit toate fișele tehnice pentru reactivii aferenți loturilor 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, iar în urma solicitãrii de clarificãri a autoritãții contractante, ofertantul ... SRL rãspunde incomplet, în sensul cã:

- depune fișe tehnice în limba englezã, însã nu și pentru urmãtorii anticorpi: lot 1.1. Anticorpi RTU: CEAp; lot 1.2. Teste Imunohisto chimice: CDK2NA/P16, NI CAM, Neun N, SMARCB1, PCP2, CD207; lot 1.3. Anticorpi concentrați: CEAp, CERBB2, MAMOGLOBIN;

- nu depune fișe tehnice în limba romãnã decãt pentru o parte din produse, în schimb anexeazã o Declarație pe propria rãspundere în care se angajeazã sã punã la dispoziție fișele tehnice în limba romãnã pentru anticorpi și echipamente (loturile 1.2, 1.3, 1.4) în momentul livrãrii produselor; în declarația depusã nu se menționeazã lotul 1.1., deși fișele depuse în urma solicitãrii de clarificãri nu completeazã integral pozițiile din acest lot.

În fapt, conformitatea ofertei se stabilește înainte de atribuirea contractului, și nu la momentul livrãrii, cum solicitã ofertantul în Declarația pe propria rãspundere. Acceptarea de cãtre autoritatea contractantã a Declarației pe propria rãspundere privind îndeplinirea cerințelor din caietul de sarcini, pentru a stabili conformitatea ofertei, la livrarea produselor, dupã data atribuirii contractului, contravine prevederilor legale privind demonstrarea conformitãții unui produs înainte de aplicarea criteriilor de atribuire.

În concluzie, Declarația pe propria rãspundere a ofertantului ... SRL a fost irelevantã la momentul la care a fost depusã și nu ar fi trebuit luatã în considerare, iar oferta ar fi trebuit declaratã neconformã.

Analizând procesul-verbal nr. 41715 din 04.09.2023, întocmit de comisia de evaluare în cadrul etapei de evaluare tehnicã a ofertantului ... SRL, contestatoarea a constatat cã, probabil dintr-o eroare, membrii comisiei au fãcut referire la o serie de documente suport din cadrul propunerii sale tehnice, ca aparținând ofertantului ... SRL.

Observã cã produsele oferțate de ... SRL nu îndeplinesc toate cerințele minimale și obligatorii din caietul de sarcini, iar documentația tehnicã nu a fost prezentatã în formatul obligatoriu solicitat, nici în cadrul ofertei inițiale, nici dupã solicitãrile de clarificãri din etapa de evaluare tehnicã, prin urmare, autoritatea contractantã, respectând regulile stabilite de ea însãși prin redactarea documentației de atribuire, avea obligația de a respecta art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016 și de a declara oferta inacceptabilã.

Raportat la cele evocate și ținând cont că printre atribuțiile comisiei de evaluare se regăsește și verificarea propunerilor tehnice prezentate de ofertanți, din punct de vedere al modului în care acestea corespund cerințelor din caietul de sarcini, conform prevederilor art. 127 alin. (1) lit. f) din HG nr. 395/2016, se constată că această verificare nu s-a realizat cu rigurozitatea impusă de legislația în domeniu.

Este evident că, prin admiterea completării ofertei tehnice, prin acceptarea unor documente ieșite din perioada de valabilitate, prin ignorarea lipsei unor documente, precum și prin acceptarea documentației tehnice prezentate în altă limbă, s-a încălcat principiul tratamentului egal și s-a favorizat astfel ofertantul declarat câștigător, prin aplicarea unor criterii de evaluare diferite și neechitabile celor doi ofertanți.

Contestatoarea apreciază că, prin răspunsul la solicitarea de clarificări, în care au fost depuse fișe tehnice suplimentare, ... SRL intră sub incidența art. 134 alin. (6) din HG nr. 395/2016, deoarece modifică prin răspunsurile pe care le prezintă conținutul propunerii tehnice prin depunerea de documente suplimentare cu titlu de clarificare, respectiva completare neputând fi încadrată în categoria viciilor de formă, așa cum sunt definite acestea prin prevederile art. 135 alin. (3) din HG nr. 395/2016.

Invocă jurisprudența CJUE în cauza C-523/16.

Pe cale de consecință, solicită Consiliului să constate că, în mod eronat, autoritatea contractantă a reținut admisibilitatea propunerii tehnice depuse de ... SRL în cadrul procedurii de atribuire, în contextul în care există dovezi suficiente că produsele oferite nu îndeplinesc în mod corespunzător cerințele stabilite prin documentația de atribuire.

Prin adresa nr. 48781/18.10.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 58532/25.10.2023, Spitalul Clinic transmite punctul său de vedere prin care solicită Consiliului să aibă în vedere, în privința motivelor de neconformitate invocate de contestatoare, că a procedat la evaluarea ofertei potrivit prevederilor legale, drept consecință, consideră că motivele invocate de contestatoare sunt netemeinice.

Menționează că, din punct de vedere al specificațiilor tehnice solicitate și oferite, în privința aparaturii solicitate prin documentația tehnică, ambii operatori economici au oferit aparatura asemănătoare - platformele de colorare oferite de cei doi ofertanți sunt similare - cu componente asemănătoare: soft de derulare asemănătoare - drept consecință produsul final, în speță colorația imunohistochimică se obține prin același proces tehnologic.

De reținut este faptul că documentația de atribuire a stabilit ca și criteriu de atribuire raport calitate-preț, aspect de luat în considerare atunci când sursa de finanțare este banul public, în considerarea acestui argument, solicită să se aibă în vedere oferta financiară depusă de ambii ofertanți:

... SRL: 5.210.249,14 lei;

... SRL: 3.780.648,00 lei.

Bazată pe toate aceste considerente întemeiate, solicită să se accepte punctul său de vedere și să se dispună respingerea contestației.

Prin cererea de intervenție nr. 16811/26.10.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 58913/27.10.2023, ... SRL a solicitat cele menționate în partea introductivă a deciziei. Intervenienta solicită respingerea contestației și prezintă, sub formă tabelară, răspunsurile la criticile din contestație. Pentru fiecare specificație tehnică criticată a detaliat modul de îndeplinire.

Apreciază că a prezentat o ofertă conformă. Menționează că, în situația în care se constată, totuși, că în momentul evaluării tehnice lipseau elemente sau dovezi cu privire la oferta sa, în baza explicațiilor arătate, solicită să se dispună anularea raportului procedurii întocmit, restituirea dosarului de achiziție publică către autoritatea contractantă cu indicații de reevaluare a ofertei sale și a ofertei ... SRL.

Prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 58532/25.10.2023, autoritatea contractantă a transmis, pe suport electronic, dosarul achiziției necesar soluționării contestației, dar care nu a putut fi accesat din motive tehnice. Documentele au fost retransmise prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 59324/30.10.2023.

Prin adresa nr. 678/02.11.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 60343/03.11.2023, societatea contestatoare a transmis note scrise, față de cererea de intervenție.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

Pentru încheierea acordului-cadru având ca obiect *Achiziție Teste Imunohistochimice cu punerea la dispoziție a trei stații de colorare imunohistochimică, Achiziție de Markeri - Lotul 1 Teste imunohistochimice*, cod CPV - 38434500-1 Analiză biochimică (Rev.2), SPITALUL CLINIC, în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, online, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN.../ 06.07.2023. Din informațiile anunțului de participare amintit, s-a reținut că valoarea estimată a acordului-cadru este de 15.395.720,00 lei, fără TVA (5.899.120,00 lei, fără TVA, pentru Lotul 1), criteriul de atribuire este *cel mai bun raport calitate - preț*, iar data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru 09.08.2023, ora 15:00.

Nemulțumită de rezultatul procedurii de atribuire, ... SRL a înaintat contestația în analiză, solicitând cele precizate în partea introductivă.

În conformitate cu prevederile art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, contestatoarea a constituit cauțiunea în sumă de 58.978,00 lei, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 209601116/1, eliberată de CEC Bank SA, Sucursala Gara de Nord, la data de 16.10.2023.

În ceea ce privește cererea de intervenție formulată de ... SRL, văzând că aceasta are calitate și capacitate procesuală și a dovedit un interes legitim propriu în pricină prin promovarea cererii, fiind declarată câștigătoare a lotului 1, prin raportul procedurii nr. 45739/28.09.2023, în conformitate cu art. 64 Cod procedură civilă, Consiliul o încuviințează în principiu ca cerere de intervenție accesorie în interesul autorității contractante în partea ce privește solicitările vizavi de oferta sa.

În ceea ce privește solicitarea de anulare a raportului procedurii și revenire la etapa evaluării ofertelor depuse de ambele societăți participante, Consiliul o va respinge ca inadmisibilă, o astfel de cerere față de evaluarea unei alte ofertante neputând fi formulată prin intermediul unei cereri de intervenție, ci a unei contestații.

Prin adresa nr. 62991/16.11.2023, Consiliul a solicitat intervenientei să ne comunicați dacă:

- înțelege să formuleze o contestație împotriva modului de evaluare a ofertei ... SRL, având în vedere art. 8 din Legea nr. 101/2016;

- în caz afirmativ, să depună cauțiunea conform art. 61¹ alin. (1) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016.

De asemenea, să comunice punctul de vedere asupra tardivității formulării criticilor având în vedere că a luat la cunoștință în data de 03.10.2023 de publicarea în SEAP a raportul procedurii nr. 45739/28.09.2023, din care rezultă clasamentul ofertelor.

Intervenienta nu a răspuns solicitării amintite.

Trecând la soluționarea fondului contestației, Consiliul constată că, prin aceasta, sunt formulate critici împotriva ofertei desemnate câștigătoare pentru lotul 1, aparținând ... SRL.

În soluționare sunt de amintit următoarele prevederi ale fișei de date a achiziției inserate în secțiunea IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice:

Ofertanții vor întocmi propunerea tehnică într-o manieră organizată, astfel încât **aceasta să asigure posibilitatea verificării în mod facil a corespondenței cu cerințele**/specificațiile prevăzute în cadrul prezentei secțiuni, respectiv cu cele prevăzute în cadrul Caietului de sarcini și a documentelor anexate la acesta, care fac parte integrantă din documentația de atribuire.

(...) Specificațiile tehnice aferente caietului de sarcini reprezintă cerințe minimale referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, scop în care soluțiile ofertate în cadrul propunerii tehnice pot face referire la atingerea unor niveluri superioare.

Ofertanții au libertatea de a-și prevedea propriile consumuri și metodologii de furnizare a produselor/echipamentelor, cu condiția respectării cerințelor cantitative (acolo unde există o astfel de obligativitate) și calitative prevăzute în caietul de sarcini sau, după caz, a actelor normative în vigoare care reglementează furnizarea unor asemenea produse. În acest sens, ofertanții trebuie să aloce în graficul de implementare a contractului timpii suficienți de verificare și validare din punct de vedere cantitativ și calitativ a serviciilor conexe prestate în cadrul contractului.

Orice necorelare, omisiune ori neconformitate constatată în privința documentelor ofertei, în raport cu caietul de sarcini ori prevederile legislației în vigoare, inclusiv în cazul lipsei unui document aferent propunerii financiare/tehnice și/sau completarea greșită a unui document ori neprezentarea acestuia conținând cel puțin informațiile solicitate, **poate conduce la declararea ofertei ca fiind neconformă**. 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 raportare la conținutul propunerii tehnice mai sus menționat.

De asemenea, în caietul de sarcini, la cap. Generalități, pag. 2, s-au prevăzut următoarele:

Cerințele impuse prin caietul de sarcini vor fi considerate ca fiind **minimale și obligatorii**. Prezentul caiet de sarcini general se completează cu caietele de sarcini aferente fiecărui lot, cerințele din aceste documente fiind de asemenea minimale și obligatorii.

În acest sens, oferta care se abate de la prevederile caietului de sarcini, va fi luată în considerare numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior îndeplinirii cerințelor solicitate, iar dovada conformității produselor oferite cu cerințele solicitate se va demonstra prin documentație tehnică din partea producătorilor, declarați pentru produsele oferite.

Documentele de susținere a îndeplinirii cerințelor din Specificații tehnice vor fi prezentate în cadrul propunerii tehnice. **Lipsa documentelor de susținere va duce la respingerea ofertelor, făcând imposibilă evaluarea.**

Se vor prezenta obligatoriu:

-Autorizație de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din cadrul Ministerului Sănătății, conform art. 700 din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, conf. Art. 154, 173 alin. (2) Legea 98/2016; Art. 20(2) și (3), art. 9 alin. (3) H.G. 395/2016.unde este cazul

- certificat ISO 13485:2003 sau echivalent al producătorului , privind calitatea în domeniul dispozitivelor medicale

- Cataloage, pliante, prospecte și alte înscrisuri din care să reiasă cele precizate în oferta tehnică.

- Formularul 2 - Datele de identificare ale produsului.

- Document de conformitate pentru produsele oferite emise de către organisme abilitate din care reiese conformitatea produselor și valabilitatea Marcăului CE pentru dispozitivele oferite.

- **Fișe tehnice detaliate, în limba română, ale producătorului** cu privire la produsul oferit și a componentelor din care este alcătuit. Fișele tehnice trebuie să cuprindă toate informațiile necesare în vederea determinării corespondenței între echipamentul/produsul oferit și cerințele minimale din Caietul de Sarcini.

- Formularul - Datele de identificare ale produsului

Atenție: Ofertele care nu fac dovada explicită a caracteristicilor tehnice declarate vor fi considerate neconforme.

Analizând contestația, se constată că o primă critică privește modul de îndeplinire a specificației tehnice pentru *Sistem automat pentru colorații ... – 3 BUC*: 1. Sistemul să fie complet automat și să permită efectuarea automată a următoarelor procese: încălzire lame, deparafinare, demascarea antigenului, tratament enzimatic, colorare – contracolorare și titrare manuală. (pag. 17 din caietul de sarcini).

S-a criticat faptul că, prin Formularul propunere tehnică, ... SRL confirmă îndeplinirea acestei caracteristici și face trimitere la Broșura ... Pro, pag. 2 și 3 și Declarație producător - hematoxilină, însă această declarație nu se regăsește în documentația tehnică depusă, în cadrul Broșurii menționate, această specificație tehnică nu este confirmată integral, adică nu există nicio indicație că operațiunea de contracolorare se efectuează în mod automat. În plus, în lista de consumabile din Broșură, pag. 3, nu apare reactivul dedicat și condiționat pentru aparat, dar apare reactivul CAT Hematoxylin Ref. CATHE-M, flacon 500 ml, care indică necesitatea titrării manuale a acestui reactiv.

În procesul-verbal de evaluare tehnică nr. 41715/04.09.2023, autoritatea contractantă a apreciat cerința ca fiind îndeplinită prin informațiile din extras Manual de utilizare automat ..._traducere pag. 2.

În cererea de intervenție, ... SRL a indicat îndeplinirea cerinței prin intermediul pag. 2 din prospect. A fost atașat prospectul în limba engleză.

Așadar, se poate observa că, pentru îndeplinirea cerinței, sunt invocate documente diferite de achiziție și intervenientă, aceasta din urmă făcând referire la prospectul depus în limba engleză (anexa 1 la cererea de intervenție).

Vizavi de susținerea contestatoarei că, în etapa de evaluare tehnică a ofertelor, autoritatea contractantă a solicitat clarificări în această privință pentru a se confirma că echipamentul ofertat de ... SRL permite efectuarea automată a tuturor proceselor specificate, iar ofertantul a depus o declarație de la producător, în limba engleză, prin care producătorul ... își asumă faptul că cerința va fi **îndeplinită de echipament la momentul instalării**, ceea ce contravine solicitărilor minime și obligatorii din caietul de sarcini, conform cărora produsul ofertat trebuie să îndeplinească toate caracteristicile și la momentul ofertării, în vederea admisibilității tehnice, nu doar la momentul livrării/instalării, Consiliul constată că, în cererea de intervenție, ... SRL a susținut că cerința este îndeplinită de la momentul depunerii ofertei, fiind o cerință care ține de modalitatea de construire a echipamentului.

Având în vedere că, în declarația de la producător, prezentată în limba engleză, în urma răspunsurilor la solicitările de clarificări, se face referire la îndeplinirea cerinței *la momentul instalării* echipamentului, autoritatea contractantă ar fi trebuit să solicite operatorului economic clarificări suplimentare pentru confirmarea îndeplinirii cerinței *la momentul ofertării*, astfel cum a fost impusă.

O a doua critică din contestație privește *Sistemul automat pentru colorații ...*, cerințele 3 și 9: 3. Să fie un sistem deschis, să poată lucra atât cu anticorpi pre-optimizați gata de folosire de la producătorul echipamentului, cât și cu alți anticorpi disponibili pe piață și 9. Sistemul să fie deschis și să permită utilizarea anticorpilor primari produși și de alte companii, în afara celei producătoare a echipamentului.

În procesul-verbal de evaluare tehnică, autoritatea contractantă a considerat îndeplinită cerința prin prezentarea declarației de producător tradusă, pag. 1.

În cererea de intervenție s-a indicat ca mod de îndeplinire Broșură ... PRO pag. 3, în limba engleză, fiind atașată cererii de intervenție.

Se observă, aşadar, că au fost avute în vedere documente diferite, intervenienta a indicat documentul în limba engleză pentru demonstrarea îndeplinirii cerinței, achizitoarea având în vedere declarația de la producător tradusă.

Întrucât în broșura în limba engleză s-a prevăzut specificația: *"User-fillable Vials for Third Party Primary Antibodies"* nu se putea considera că cerința nu este îndeplinită. Pe de altă parte, ținând seama de declarația de la producător prezentată care face referire la îndeplinirea cerințelor la momentul instalării, trebuiau solicitate clarificări suplimentare.

În ceea ce privește cerința 12. *Sistemul să permită administrarea unitară a reactivilor și protocoalelor atunci când mai multe instrumente sunt conectate, pentru optimizarea consumului*, Consiliul constată că, din nou, autoritatea contractantă face referire la îndeplinirea cerinței prin intermediul declarației de la producător traducere, pag. 2, 3, însă intervenienta invocă îndeplinire cerinței prin intermediul Manualului de utilizare pag. 69, prezentat în limba engleză.

De asemenea, intervenienta susține că *Sistemul permite conectarea simultană la aceeași stație de control a mai multor instrumente, așa cum se poate regăsi explicit în pagina 98 din Manualul de Service. - Anexa nr. 4.*

Prin notele scrise, contestatoarea a adus în discuție faptul că, pag. 98 din Manual, nu se regăsește în ofertă. Totodată, petenta a susținut că nu se explică modul concret de *conectare simultană la aceeași stație de control a mai multor instrumente de colorare distincte, ci conectarea la sistemul informatic al laboratorului.*

Autoritatea contractantă nu a răspuns criticilor din contestație astfel că nu se cunoaște modul de evaluare a cerinței și ce anume s-a avut, în vedere, în concret, pentru considerarea acesteia îndeplinită.

Referitor la cerința 16. *Să utilizeze o cantitate de minim 70 µl anticorp primar/sondă/lamă pentru eficientizarea consumului de reactivi*, Consiliul constată că autoritatea contractantă face referire la îndeplinirea

cerinței prin intermediul declarației de la producător traducere, pag. 2, și Extras Manual de utilizare automat ..._traducere pag. 2.

Intervenienta invocă îndeplinire cerinței prin intermediul Manualului de utilizare pag. 12, prezentat în limba engleză (anexa 5 la cererea de intervenție), în care se face referire la intervalul 65 µl minimum-400 µl maximum.

Prin intervenție s-a susținut că Acest interval poate fi considerat **superior** specificației din caietul de sarcini și oferă un avantaj față de alte instrumente similare comercializate pe piață. Cantitatea de minim 65 microlitri care poate fi dispersată oferă utilizatorului o mai mare flexibilitate și în același timp oferă posibilitatea economisirii reactivului utilizat. Aceasta rezultă în posibilitatea oferită de sistemul oferit de a dispensa o cantitate chiar mai mică decât cea solicitată pentru eficientizarea consumului de reactiv. Așadar, în plus față de volumul solicitat de 70 microlitri, poate fi setat să disperseze o cantitate de până la 65 microlitri pentru un consum și mai eficient de reactiv.

Se poate observa că aceste detalii au fost prezentate prin cererea de intervenție, însă nu se cunoaște cum anume a considerat achiziția îndeplinită cerința câtă vreme valoarea minimă era de 65 µl în loc de 70 µl.

Referitor la cerința 22. *Să permită procesarea a minim 36 de lame într-un interval de 6 ore de lucru și a 72 de lame cu program de lucru peste noapte*, Consiliul constată că autoritatea contractantă face referire la îndeplinirea cerinței prin intermediul declarației de la producător traducere, pag. 3.

În cererea de intervenție s-a susținut că Aceasta cerința este îndeplinită întrucât cel mai lung protocol are o durată de aproximativ 4 ore (conform documentului pus la dispoziție ... - Anexa nr. 6), ceea ce face posibilă procesarea peste noapte a 72 de lame, în 2 cicluri consecutive pe parcursul nopții.

Așadar, documentul ... a fost depus în cadrul propunerii tehnice în limba engleză, intervenienta explicând modul de îndeplinire a cerinței.

Se poate observa că aceste detalii au fost prezentate prin cererea de intervenție, însă nu se cunoaște cum anume a considerat achiziția cerința îndeplinită.

În ceea ce privește cerința 23. *Timpul de lucru să nu fie mai mare de 5 ore pentru colorare cu un singur anticorp și 6 ore pentru colorare cu doi anticorpi*, Consiliul constată că autoritatea contractantă face referire la îndeplinirea cerinței prin intermediul declarației de la producător traducere, pag. 2.

În cererea de intervenție s-a susținut că Timpul de lucru pentru 2 anticorpi utilizând varianta multiplex (Single Multiplex Antibody Cocktail (ex. PIN-4)) este conform documentului pus la dispoziție ... de 5 ore 7 minute - a se vedea Anexa nr. 6. De asemenea **colorarea cu până la 6 anticorpi** se poate face în aproximativ 4 ore conform aceluiași document.

Se poate observa că aceste detalii au fost prezentate prin cererea de intervenție, însă, din nou, nu se cunoaște cum anume a considerat achizitoarea cerința îndeplinită.

În ceea ce privește cerința 30. *Sistemul să permită conectarea simultană la aceeași stație de control a cel puțin 2 instrumente de colorare distincte în vederea eficientizării fluxului de lucru în laborator*, autoritatea contractantă face referire la îndeplinirea cerinței prin intermediul declarației de la producător traducere, pag. 2, și la Extras Manual de utilizare automat ..._traducere pag. 7.

Intervenienta a susținut că Sistemul permite conectarea simultană la aceeași stație de control a mai multor instrumente, așa cum se poate regăsi explicit în pagina 98 din Manualul de Service. Anexa 4 Așadar utilizatorul poate adăuga prin intermediul software-ului mai multe instrumente, urmând procedura detaliată în manualul de service la care am făcut referire mai sus.

Ca și în cazul cerinței 12, prin notele scrise, contestatoarea a adus în discuție faptul că, pag. 98 din Manual, nu se regăsește în ofertă. Totodată, petenta a susținut că nu se explică modul concret de *conectare simultană la aceeași stație de control a mai multor instrumente de colorare distincte, ci conectarea la sistemul informatic al laboratorului*.

În lipsa unui răspuns al achizitoarei la criticile din contestație, nu se poate determina modul în care aceasta a considerat cerința îndeplinită, respectiv care sunt informațiile concrete care au stat la baza concluziei.

Analizând modul de îndeplinire a cerințelor din caietul de sarcini mai sus analizate, Consiliul observă efectuarea unei evaluări superficiale a ofertei, în sensul în care, deși au fost indicate anumite documente pe baza cărora se susține că ar fi fost îndeplinite cerințele, nu sunt arătate în concret informațiile avute în vedere. Mai mult, autoritatea contractantă a specificat în procesul-verbal de evaluare tehnică anumite documente, iar intervenienta a făcut trimitere la alte documente. În plus, deși contestatoarea a formulat critici concrete cu privire la oferta declarată câștigătoare, achizitoarea nu a răspuns acestora, în punctul său de vedere, mărginindu-se să susțină că, din punct de vedere al specificațiilor tehnice solicitate și oferate, în privința aparaturii solicitate prin documentația tehnică, ambii operatori economici au oferat aparatura asemănătoare - platformele de colorare oferate de cei doi ofertanți sunt similare - cu componente asemănătoare: soft de derulare asemănătoare - drept consecință produsul final, în speță colorația imunohistochimică se obține prin același proces tehnologic. De reținut este faptul că documentația de atribuire a stabilit ca și criteriu de atribuire raport calitate-preț, aspect de luat în considerare atunci când sursa de finanțare este banul public, în considerarea acestui argument, vă rugăm respectuos să aveți în vedere oferta financiară depusă de ambii ofertanți:

... SRL: 5.210.249,14 lei;

... SRL: 3.780.648,00 lei.

Or, faptul că platformele de colorare oferite de cei doi ofertanți sunt similare nu înseamnă că achiziția nu trebuia să verifice și să stabilească cu exactitate modul de îndeplinire a cerințelor impuse de ea, însăși, în documentația de atribuire, pentru a determina în concret conformitatea/neconformitatea ofertei.

Astfel fiind, se impune o reevaluare a propunerii tehnice prezentate de ... SRL cu indicarea concretă a înscrisurilor și informațiilor din care rezultă îndeplinirea cerințelor din caietul de sarcini și solicitarea de clarificări suplimentare acolo unde se impune.

De altfel, în acest context este de observat nerespectarea de către câștigătoare a cerinței din fișa de date a achiziției potrivit căreia Ofertanții vor întocmi propunerea tehnică într-o manieră organizată, astfel încât aceasta să asigure posibilitatea verificării în mod facil a corespondenței cu cerințele/specificațiile prevăzute în cadrul prezentei secțiuni, respectiv cu cele prevăzute în cadrul Caietului de sarcini și a documentelor anexate la acesta, care fac parte integrantă din documentația de atribuire, ofertanta neindicând informațiile clare prin care sunt îndeplinite cerințele din caietul de sarcini.

La pct. 15 din contestație, s-au susținut următoarele:

Referitor la cele patru Cerințe suplimentare impuse pentru *Sistem automat pentru colorații ...*, Broșura indicată de ofertantul ... SRL (denumită în Formularul propunerea tehnică Broșură atașată), nu se regăsește în documentația tehnică depusă, deși este confirmată îndeplinirea acestor patru cerințe. Trebuie menționat că, în cadrul evaluării tehnice, s-a constatat că ofertantul nu a depus fișe tehnice pentru cele trei echipamente auxiliare din secțiunea Cerințe suplimentare, drept urmare, autoritatea contractantă a solicitat clarificări în vederea depunerii acestor fișe, atât în limba engleză, cât și în limba română. Nici la acest moment ofertantul nu s-a conformat cerințelor impuse, alegând să depună doar fișe în limba engleză, nu și în limba română, cum a fost solicitat în mod expres de către autoritatea contractantă.

În ceea ce privește cerința suplimentară de la punctul 3 Service-ul și mentenanța se asigură pe toată perioada comodatului, societatea contestatoare susține că ... SRL face trimitere la Broșura atașată (despre care a menționat anterior că nu se regăsește printre documentele anexate propunerii tehnice), nedepunând documente suport în acest sens.

În plus, în Autorizația de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din cadrul Ministerului Sănătății depusă de ... SRL nu este nominalizat echipamentul de imunohistochimie la Categoria Dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, din secțiunea Categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare, și/sau mentenanță, conform Legii nr. 95/2006, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale și Ordinului nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.

Astfel, rezultă că ofertantul ... SRL nu prezintă documente care să dovedească fără echivoc că poate susține această cerință minimă și obligatorie impusă de către autoritatea contractantă.

Prin cererea de intervenție, s-a afirmat că având în vedere timpul relativ limitat avut la dispoziție, subscrisa am emis Declarație pe proprie răspundere referitoare la punerea la dispoziție în momentul livrării a acestor documente în limba română - a se vedea Anexa nr. 7. Rugăm a se nota că, în orice caz, acest lucru nu echivalează cu neconformitatea ofertei depuse.

Indicăm faptul că cerința este îndeplinită conform Declarației pe proprie răspundere referitoare la service și mentenanță pe toată perioada comodatului - a se vedea Anexa nr 8.

Precizăm că echipamentul ofertat se încadrează la grupa colorator automat de lame pentru histopatologie, intrucat etapa finala este cea de colorare cu hematoxilina a lamelor ce conțin secțiuni obținute din blocuri de parafina. Grupa la care facem referire este menționată în Anexa din data 14.06.2023 la avizul ANMDM 5531/14.10.2021, la punctul 2 din tabelul cu grupe de dispozitive medicale. A se vedea în acest sens Anexa nr. 9.

Prin notele scrise, petenta a reiterat aprecierea sa vizavi de respingerea ofertei ca neconformă pentru nedepunerea documentelor în limba română și, în plus, în declarația pe propria răspundere s-a făcut referire la faptul că fișele tehnice în limba română pentru anticorpi și echipamente vor fi depuse la momentul livrării produselor.

Consiliul constată că, într-adevăr, sunt corecte cele susținute de contestatoare, în sensul că operatorul economic declarat câștigător nu a depus fișele tehnice pentru toate produsele în limba română, ci a specificat, printr-o declarație pe proprie răspundere datată 21.08.2023, că, pentru loturile 1.2, 1.3 și 1.4, acestea vor fi puse la dispoziție la momentul livrării.

Or, o astfel de declarație nu putea fi acceptată având în vedere cerința din caietul de sarcini care impunea prezentarea fișelor tehnice în limba română.

Cu toate acestea, dat fiind răspunsul ... SRL, o măsură de respingere ca neconformă a ofertei nu se impunea, cum susține contestatoarea, ci autoritatea contractantă ar fi trebuit să solicite respectivele fișe tehnice în limba română.

Acceptarea doar a documentelor în limba engleză conducea la încălcarea cerințelor caietului de sarcini și ale principiului transparenței și tratamentului egal.

În ceea ce privește Declarația pe proprie răspundere referitoare la service și mentenanță pe toată perioada comodatului - Anexa nr 8 atașată cererii de intervenție, nu se cunoaște dacă aceasta s-a regăsit în documentația inițială sau prin răspunsurile la clarificări, iar autoritatea contractantă nu a răspuns acestor critici.

De asemenea, în ceea ce privește Autorizația de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din cadrul Ministerului Sănătății, anexa 9 la cererea de intervenție, se constată că, în aceasta, se face referire la *colorator automat de lame pentru histopatologie* intervenienta susținând că echipamentul ofertat se încadrează la grupa colorator automat de lame pentru histopatologie, intrucat etapa finala este cea de colorare cu hematoxilina a lamelor ce conțin secțiuni obținute din blocuri de parafina.

Autoritatea contractantă nu a răspuns acestor critici, neputându-se stabili cum anume a considerat cerința îndeplinită.

La pct. 16 din contestație s-au susținut următoarele:

În cadrul secțiunii *Specificății reactivi și consumabile* din caietul de sarcini (pag. 21), reactivi colorații speciale, ofertantul face de asemenea trimitere la Broșura atașată (document ce nu se regăsește în documentația depusă).

Autoritatea contractantă a solicitat clarificări și depunerea fișelor tehnice, atât în original, cât și în limba română, însă ofertantul a încărcat doar fișele în limba engleză, din care nu reiese că reactivii colorații speciale sunt compatibili și optimizați cu sistemul automat ofertat cum se solicită în caietul de sarcini.

Se constată că, în procesul-verbal de evaluare tehnică, autoritatea contractantă a specificat că informațiile din propunerea tehnică sunt conforme cu cerințele minime solicitate.

Intervenienta a atașat cererii de intervenție anexa 10 – Declarație pe proprie răspundere privind faptul că reactivii sunt compatibili și optimizați cu sistemul ofertat, însă nu se cunoaște dacă acest document s-a regăsit în documentația depusă în cadrul ofertei sau dacă a fost avut în vedere în evaluare.

Referitor la camerele de incubare, mențiunea "WM este cazul" se refera la faptul ca sistemul nu are camera de incubare separata, incubarea realizandu-se in camerele de procesare (Chamber Module) care sunt furnizate odata cu echipamentul.

În pagina 1 din Broșura se face referire la aceste camere de procesare, unde are loc atât incubarea cât și adăugarea reactivilor pe parcursul procesului - a se vedea Anexa nr. 2 și anexa nr. 13.

Din nou se observă că intervenienta face referire la anumite documente în limba engleză, însă nu se cunoaște dacă aceste documente au fost avute în vedere în evaluare.

Referitor la certificatul ISO 13485:2003, Consiliul constată că, în cererea de intervenție, ... SRL a atașat cererii de intervenție anexa 11 cu un certificat cu valabilitate până la 29.12.2025, susținând că, din greșeală, a fost depusă o variantă anterioară.

Autoritatea contractantă nu a răspuns acestor critici și nu a explicat cum a considerat cerința îndeplinită, deși a fost depus un certificat cu valabilitate expirată și, în plus, nu se cunosc motivele pentru care nu au fost solicitate clarificări în acest sens.

La pct. 19 din contestație s-au susținut următoarele: Referitor la documentul de conformitate pentru produsele ofertate emise de către organisme abilitate din care reiese conformitatea produselor și valabilitatea Marcajului CE pentru dispozitivele ofertate, ... SRL nu a depus declarație de conformitate pentru echipamentele ce vor fi puse la dispoziție, conform solicitării autorității contractante, din care să reiasă conformitatea cu prevederile Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnostic in-vitro (IVDR).

Prin cererea de intervenție s-a făcut trimitere la anexa 12 cuprinzând declarațiile de conformitate atașate acestei cereri.

Declarațiile sunt în limba engleză fac referire la producătorul ... și nu se cunoaște dacă au fost avute în vedere în evaluare de autoritatea contractantă, ținând seama și de faptul că, potrivit propunerii tehnice a câștigătoarei, producătorul produselor ofertate este ... Medical.

La pct. 20 din contestație, s-a susținut că, în documentația depusă inițial, nu s-au regăsit toate fișele tehnice pentru reactivii aferenți loturilor 1.1,

1.2, 1.3, 1.4, iar în urma solicitării de clarificări a autorității contractante, ofertantul ... SRL răspunde incomplet, în sensul că:

- depune fișe tehnice în limba engleză, însă nu și pentru următorii anticorpi: lot 1.1. Anticorpi RTU: CEAp; lot 1.2. Teste Imunohisto chimice: CDK2NA/P16, NI CAM, Neun N, SMARCB1, PCP2, CD207; lot 1.3. Anticorpi concentrați: CEAp, CERBB2, MAMOGLOBIN;

- nu depune fișe tehnice în limba română decât pentru o parte din produse, în schimb anexează o Declarație pe propria răspundere în care se angajează să pună la dispoziție fișele tehnice în limba română pentru anticorpi și echipamente (loturile 1.2, 1.3, 1.4) în momentul livrării produselor; în declarația depusă nu se menționează lotul 1.1., deși fișele depuse în urma solicitării de clarificări nu completează integral pozițiile din acest lot.

În ceea ce privește depunerea fișelor tehnice în limba română, cum s-a arătat mai sus, acestea trebuiau să facă obiectul unor clarificări suplimentare.

Referitor la depunerea fișelor tehnice în limba engleză, însă nu și pentru următorii anticorpi: lot 1.1. Anticorpi RTU: CEAp; lot 1.2. Teste Imunohisto chimice: CDK2NA/P16, NI CAM, Neun N, SMARCB1, PCP2, CD207; lot 1.3. Anticorpi concentrați: CEAp, CERBB2, MAMOGLOBIN, Consiliul constată că autoritatea contractantă nu a răspuns acestor critici astfel că nu se cunoaște dacă a identificat aceste fișe tehnice și le-a avut în vedere în evaluare.

În ceea ce privește eventuale trimiteri de către achizitoare în evaluarea ofertei ... SRL la documente aparținând ... SRL, Consiliul observă că, într-adevăr, la pct. 3, 9, 12, 16, 22, 23 și 30 sunt aceleași mențiuni pentru ambele ofertante, însă, în lipsa unor explicații din partea achizitoarei, din nou, nu pot fi stabilite cu exactitate documentele avute în vedere în determinarea caracterului admisibil al ofertelor.

Așadar, și în urma analizării criticilor formulate la pct. 15-21 din contestație, se constată că este necesară o reevaluare a ofertei ... SRL vizavi de modul de îndeplinire a cerințelor impuse în caietul de sarcini.

Contrar susținerilor societății contestatoare, oferta ... SRL nu putea fi respinsă anterior solicitării de clarificări suplimentare raportat la prevederile art. 134 alin. (1) - (5) din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016.

În considerarea celor prezentate, va fi admisă, în parte, contestația formulată de ... SRL și va fi dispusă reevaluarea ofertei ... SRL pentru lotul 1 *Teste imunohistochimice*.

Va fi respins, ca nefondat, capătul de cerere privind obligarea autorității contractante la constatarea caracterului neconform al ofertei ... SRL, întrucât s-a constatat că este necesară clarificarea suplimentară a propunerii tehnice a acestei societăți.

Întrucât este necesară o reevaluare a ofertei ... SRL, va fi respinsă cererea de intervenție, în ceea ce privește solicitările cu privire la oferta sa. Va fi respinsă ca inadmisibilă cererea de intervenție în ceea ce privește solicitarea de reevaluare a ofertei ... SRL.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul 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, 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 admite, în parte, contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu SPITALUL CLINIC, și anulează procesul-verbal nr. 41715/04.09.2023 privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și, după caz, cu factorii de evaluare, în partea ce privește evaluarea ofertei ... SRL pentru lotul 1 *Teste imunohistochimice*, raportul procedurii de atribuire nr. 45739/28.09.2023, în partea ce privește oferta ... SRL pentru lotul 1 *Teste imunohistochimice*, și comunicările privind rezultatul procedurii transmise operatorilor economici ale căror oferte au fost declarate admisibile. Obligă autoritatea contractantă la reevaluarea ofertei ... SRL pentru lotul 1 *Teste imunohistochimice*, în termen de 15 zile de la primirea deciziei, cu respectarea celor din motivare, a documentației de atribuire și a dispozițiilor legale în materia achizițiilor publice. Rezultatul procedurii, pentru lotul 1, va fi comunicat operatorilor economici implicați în termenul legal.

În temeiul art. 64 Cod procedură civilă, încuviințează în principiu cererea de intervenție formulată de ... SRL și o respinge.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...