

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

DECIZIE

Nr. 2772/C8/3292

Data: 18.09.2025

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 58671/25.08.2025, formulată de ..., cu sediul în ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal prin ... – director general și convențional prin, adresă unde se solicită comunicarea tuturor actelor de procedură, împotriva raportului procedurii nr. 16744/08.08.2025 și a adresei de comunicare a rezultatului procedurii nr. 16987/12.08.2025, cu referire exclusivă la lotul 1 – Echipamente necesare monitorizării, evaluării și tratamentului UPU, poziția 2 – „defibrilator – monitor portabil”, emise de ..., cu sediul în Satu Mare, str. 25 octombrie nr. 1, județul Satu Mare, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă organizată în vederea atribuirii, pe loturi, a contractului având ca obiect *„ACHIZIȚIA DE ECHIPAMENTE ȘI DOTĂRI, INCLUSIV TRANSPORT, MONTAJ, PUNERE ÎN FUNCȚIUNE, TESTARE, INSTRUIRE DE PERSONAL ȘI SERVICE ÎN PERIOADA DE GARANȚIE (DIPĂ CAZ) PENTRU UNITATEA DE PRIMIRI URGENȚE ÎN CADRUL PROIECTULUI – MODERNIZARE, EXTINDERE ȘI DOTARE UNITATE DE PRIMIRI URGENȚE DIN CADRUL SPITALULUI JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SATU MARE” – 4 LOTURI (CN1081002)* s-a solicitat obligarea autorității contractante la:

- anularea raportului procedurii nr. 16744/08.08.2025 și a adresei de comunicare a rezultatului procedurii nr. 16987/12.08.2025, referitoare la respingerea ca neconformă a ofertei ...;

- anularea tuturor actelor care au stat la baza emiterii deciziei autorității contractante de anulare a procedurii, precum și a tuturor actelor subsecvente raportului procedurii și adresei de comunicare a rezultatului procedurii;

- obligarea autorității contractante la reluarea/continuarea procedurii de achiziție de la etapa de evaluare a propunerii tehnice, în ceea ce privește Lotul 1, poziția 2 - produsul Defibrilator - monitor

portabil, cu respectarea prevederilor legale și a documentației de atribuire;

- obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei depuse de NOVAINTERMED, în cadrul procedurii de achiziție, cu luarea în considerare a argumentelor expuse în cadrul prezentei contestații, stabilirea unui nou rezultat, legal, al procedurii de achiziție și comunicarea acestuia, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

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

Prin contestația formulată, ... critică decizia autorității contractante de a-i respinge ca neconformă oferta depusă în cadrul lotului 1.

Potrivit contestatorului, cu privire la activitățile de comercializare, reparare (pentru perioada de garanție), verificare și punere în funcțiune, după caz, a dispozitivelor medicale care alcătuiesc Lotul 1, inclusiv cel solicitat la poziția 2 - Defibrilator - monitor portabil, autoritatea contractantă a solicitat o clarificare ocazie cu care, prin răspunsul formulat, a fost depus în cadrul acordului de subcontractare încheiat cu distribuitorul Mediserv S.R.L. („Mediserv”/„Subcontractantul”), împreună cu acordul de susținere tehnică, având în vedere că acesta deține Avizul nr. 8544/15.11.2022, mai exact toate autorizațiile necesare pentru producătorul Emtel Sliwa SP.K. (Polonia).

Ulterior acestui răspuns, autoritatea contractantă a solicitat o nouă clarificare, respectiv lămuriri cu privire la stabilirea necorelării informațiilor în ceea ce privește furnizarea dispozitivului medical Defibrilator - monitor portabil, model Defimax Plus, produs de Emtel (Polonia) ofertat. Răspunzând acestei noi solicitări, s-a comunicat autorității contractante că, în ipoteza în care N... ar fi desemnată drept ofertant câștigător, produsul Defibrilator - monitor portabil, model Defimax Plus al producătorului Emtel Sliwa SP.K., ar urma să fie furnizat de către ..., fiind achiziționat anterior de la subcontractant, care deține avizul emis, inclusiv pentru producătorul precizat mai sus.

În acest context, autoritatea contractantă a considerat că oferta este neconformă, motiv pentru care a respins-o ca atare, iar procedura de atribuire a lotului 1 a fost anulată.

Contrar susținerilor autorității contractante, contestatorul apreciază că oferta sa este conformă și îndeplinește toate cerințele din caietul de sarcini în ceea ce privește produsul defibrilator - monitor portabil. În

acest sens, arată că, raportat la cerințele documentației de atribuire, în cadrul lotului 1 a oferat produsul Defibrilator - monitor portabil, model Defimax Plus, al producătorului Emtel Sliwa SP.K. (Polonia), produs care îndeplinește toate specificațiile tehnice solicitate.

Acesta susține că, raportat la cerința documentației de atribuire: „Aviz de funcționare pentru activitățile de comercializare, reparare (pentru perioada de garanție), verificare și punere în funcțiune, emis de ANMDMR (Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România) în conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale” a demonstrat faptul că terțul susținător și subcontractantul Mediserv deține Avizul de funcționare nr. 8544/15.11.2022, însoțit de Anexa din 25.05.2023 („Avizul”), ambele emise de Ministerul Sănătății - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România („ANMDMR”), care include și producătorul Emtel Sliwa SP.K. (Polonia), al produsului oferat.

Autorității contractante i-a fost explicat clar faptul că, în ipoteza în care .. ar fi desemnată drept ofertant câștigător, produsul Defibrilator - monitor portabil, model Defimax Plus al producătorului Emtel Sliwa SP.K., ar urma să fie furnizat, fiind achiziționat anterior de la Subcontractant, care deține avizul emis inclusiv pentru producătorul precizat mai sus.

Mai arată contestatorul că a depus în cadrul ofertei și Acordul de subcontractare nr. 3184/06.06.2025, încheiat între Societate și Mediserv, cu privire la subcontractarea serviciilor de instalare, punere în funcțiune, instruirea personalului medical și tehnic la sediul Beneficiarului, service în perioada de garanție, punerea la dispoziția ... a resurselor tehnice și profesionale în ceea ce privește produsul Defibrilator - monitor portabil, model Defimax Plus, al producătorului Emtel Sliwa SP.K. (Polonia), oferat pentru Lotul 1, poziția 2.

Avizul emis de ANMDMR pentru subcontractant este valabil și relevant în prezenta procedură de achiziție, fiind făcută, astfel, dovada achiziționării echipamentului de la un producător avizat, întrucât acesta garantează trasabilitatea și conformitatea produsului Defibrilator - monitor portabil cu specificațiile tehnice formulate în documentația de atribuire, în ceea ce privește Lotul 1, poziția 2.

De asemenea, precizează contestatorul, contrar susținerilor autorității contractante, faptul că dispozițiile legale incidente privind utilizarea susținerii din partea unui terț vizează nu doar perioada de executare a contractului, ci și etapa evaluării ofertelor. Mai mult, potrivit art. 182 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, ofertantul poate face dovada îndeplinirii criteriilor de calificare prin susținerea acordată de terți, iar

această dovadă trebuie evaluată întocmai de autoritatea contractantă în cadrul Procedurii de achiziție.

Așadar, implicarea terțului susținător este permisă chiar în faza de evaluare a ofertelor, în vederea verificării capacității tehnice și/sau financiare a ofertantului, fără a fi necesară existența unor dificultăți în executarea ulterioară a contractului, așa cum acreditează în mod nejustificat autoritatea contractantă.

Subcontractantul este terț susținător, în sensul art. 182 din Legea nr. 98/2016, iar suportul oferit de acesta constă inclusiv în asigurarea conformității produsului și a documentației obligatorii pentru punerea pe piață, respectiv Avizul emis de ANMDMR, care include producătorul Emtel Sliwa SP.K. În acest context, întrucât produsul Defibrilator - monitor portabil va fi achiziționat de către ...teze oferta pe capacitatea acestuia („(...) *operatorul economic poate să se bazeze pe capacitatea terțului susținător (...)*”), inclusiv prin invocarea Avizului emis de ANMDMR în favoarea Subcontractantului, aviz ce vizează producătorul declarat în ofertă, i.e., Emtel Sliwa SP.K.

Pe de altă parte, raportat la prevederile art. 185 din Legea nr. 98/2016, este pe deplin justificat și, deopotrivă, în acord cu dispozițiile Legii nr. 98/2016, ca autoritatea contractantă să accepte Avizul emis de ANMDMR pentru subcontractant, având în vedere că, în cadrul procedurilor de achiziție publică, ofertantul are posibilitatea să își demonstreze capacitatea tehnică și profesională prin valorificarea resurselor deținute de alte entități, inclusiv terți sau subcontractanți, atunci când aceștia participă efectiv la executarea contractului, situație aplicabilă în cazul de față.

Mai mult, modelul de colaborare ofertant - subcontractant este echivalent, sub aspectul capacității, cu o participare în comun a unor operatori economici, situație în care contribuția fiecăruia este luată în calcul pentru îndeplinirea cerințelor minime impuse prin documentația de atribuire, aspect care nu a fost luat în considerare de Autoritatea contractantă, în evaluarea ofertei ... în ceea ce privește produsul ofertat pentru Lotul 1, poziția 2.

Prin punctul de vedere înregistrat la Consiliu cu nr. 61061/02.09.2025, autoritatea contractantă a solicitat respingerea contestației formulată de ... ca nefondată și, pe cale de consecință, menținerea în totalitate a deciziilor adoptate astfel cum sunt acestea consemnate în Raportul procedurii și adreselor de comunicare a rezultatului procedurii.

Potrivit autorității contractante, în cadrul procedurii pentru lotul 1 au fost depuse 2 oferte, printre care și cea a contestatorului, ambele fiind declarate neconforme, procedura fiind, în consecință, anulată.

Referitor la criticile formulate de contestator, autoritatea contractantă precizează că potrivit ofertei contestatorului, liderul ... furnizează, iar subcontractantul MEDISERV SRL prestează servicii adiacente furnizării. Însă, pentru a desfășura activitatea de furnizare a unui echipament medical, în cazul de față al dispozitivului medical Defibrilator - monitor portabil model Defimax Plus, produs de Emtel (Polonia), este imperios necesar și obligatoriu ca ofertantul, în cazul de față contestatorul ..., să dețină în Avizul și anexele acestuia emise de ANMDMRR activitatea de distribuție pentru acest echipament, în caz contrar activitatea de distribuție ar fi nelegală.

Pentru echipamentul medical Defibrilator - monitor portabil model Defimax Plus ofertat, produs de Emtel (Polonia) ofertantul contestatorul Novaintermmed SRL nu deține în Avizul nr. 158/14.02.2025 și anexele acestuia emise de ANMDMRR activitățile de import dispozitive medicale, distribuție dispozitive medicale și instalare și/sau mentenanță, pentru dispozitivele medicale ale producătorului Emtel (Polonia), acestea fiind deținute doar de către subcontractantul și terțul susținător Mediserv SRL în Avizul nr. 8544/ 15.11.2022 și anexele acestuia emise de ANMDMRR, așa cum reiese clar confirmat și ca urmare a solicitării de clarificări din timpul evaluării în legătură cu acest fapt.

Faptul că subcontractantul și terțul susținător ... SRL deține activitatea de distribuție dispozitive medicale ale producătorului Emtel (Polonia), în speță pentru echipamentul medical ofertat Defibrilator - monitor portabil model Defimax Plus, nu poate substitui, completa sau înlocui lipsa activității de distribuție a contestatorului ofertant Novaintermmed SRL din avizul deținut de acesta.

Potrivit autorității contractante, această resursă solicitată prin documentația de atribuire și anume aviz pe activități de furnizare (import și/sau distribuție) echipamente medicale nu este o resursă transferabilă în condițiile legii. Pe de altă parte, arată că, potrivit documentației de atribuire, activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată.

Așadar, autoritatea contractantă susține că nu a putut admite sau lua în considerare interpretarea/răspunsul eronat al contestatorului ofertant ca urmare a solicitării de clarificări nr. 16302/05.08.2025; din afirmațiile contestatorului reiese faptul că acesta nu a înțeles cerințele impuse prin documentația de atribuire, respectiv prin Ordinului ANAP nr. 1.554 din 17 august 2023 cu privire la imposibilitatea de a subcontracta furnizarea ci doar serviciile (punere în funcțiune, service, etc.).

În consecință, s-a apreciat că ... nu deține în Avizul nr. 158/14.02.2025 și anexele acestuia emise de ANMDMRR activitățile de

import dispozitive medicale, distribuție dispozitive medicale în discuție, pentru dispozitive medicale ale producătorului Emtel (Polonia), acestea fiind deținute doar de către subcontractantul și terțul susținător Mediserv SRL în Avizul nr. 8544/ 15.11.2022 și anexele acestuia emise de ANMDMRR, iar în condițiile în care activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată prin prisma cerințelor din Documentația de atribuire, caracterul neconform al ofertei contestatorului este cât se poate de evident.

Prin adresa nr. 19414/11.09.2025, înregistrată la Consiliu cu nr. 64615/16.09.2025, autoritatea contractantă a transmis documente din dosarul achiziției.

Preliminar, Consiliul constată că ... a făcut dovada constituirii cauțiunii, depunând la dosar, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 211606461/1, eliberată de CEC Bank, în data de 25.08.202, în cuantum de 17953,79 lei.

Din documentele depuse de părți și din susținerile acestora, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă (..), în vederea atribuirii contractului având ca obiect „ACHIZIȚIA DE ECHIPAMENTE ȘI DOTĂRI, INCLUSIV TRANSPORT, MONTAJ, PUNERE ÎN FUNCȚIUNE, TESTARE, INSTRUIRE DE PERSONAL ȘI SERVICE ÎN PERIOADA DE GARANȚIE (DUPĂ CAZ) PENTRU UNITATEA DE PRIMIRI URGENȚE ÎN CADRUL PROIECTULUI – MODERNIZARE, EXTINDERE ȘI DOTARE UNITATE DE PRIMIRI URGENȚE DIN CADRUL SPITALULUI JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SATU MARE”.

Criteriul de atribuire a contractului a fost stabilit „cel mai bun raport calitate preț”, iar valoarea estimată a procedurii este de 1.211.559,1 lei, fără TVA. Valoarea estimată a lotului 1 – Echipamente necesare monitorizării evaluării și tratamentului în UPU, care face obiectul prezentei contestații, este de 897.689,03 lei, fără TVA.

Nemulțumit de respingerea ofertei sale, ... a formulat prezenta contestație.

Litigiul părților privește, în esență, ne/acceptarea avizului subcontractantului ... pentru furnizarea defibrilatorului oferat de

Consiliul reține că, prin fișa de date a achiziției (IV.4.1), s-a prezentat următoarea regulă de prezentare a propunerii tehnice:

„5) pentru LOT 1 -pentru produse – dispozitive medicale:

-Aviz de functionare pentru activitatile de comercializare, reparare (pentru perioada de garantie), verificare si punere în functiune, emis de ANMDMR (Agenția Națională a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale din România) în conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX **din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.**"

Așadar cerința a fost clară: ofertantul să prezinte aviz emis de ANMDMR, pentru partea de comercializare. Această condiție este impusă de Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

În vederea soluționării, Consiliul reține a fi relevante următoarele prevederi din:

➤ *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății:*

„TITLUL XX Dispozitive medicale

Art. 924. - (1) Prezentul titlu **stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale** puse în funcțiune și utilizate, precum și **pentru controlul activităților de import, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.**

(2) Prevederile prezentului titlu se aplică și accesoriilor dispozitivelor medicale, atunci când accesoriile sunt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentului titlu, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale.

Art. 925. - (1) Termenii folosiți în prezentul titlu au semnificația stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului 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. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, prin Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, prin Ordonanța Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 50/2015, cu modificările ulterioare, și prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului 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. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

(2) În sensul prezentei legi, sintagma supraveghere în utilizare se definește ca fiind ansamblul de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical, tehnologiei și dispozitivului asistiv și se identifică incidentele în utilizare.

(3) În sensul prezentului titlu, prin structură de specialitate se înțelege structura fără personalitate juridică din cadrul ANMDMR, care exercită atribuții specifice conform regulamentului de organizare și funcționare al ANMDMR.

Art. 926. - (1) **Activitățile de import, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea**

prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1), inclusiv vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale a dispozitivelor medicale, **sunt supuse controlului prin avizare.** Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale, ce fac obiectul acestor activități.

(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMDMR, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capacității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul."

➤ *Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, din 03.04.2020, aprobate prin Ordinul nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale (denumite în continuare „Norme”):*

➤ „Art. 2. - **Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare** sunt următoarele:

a) import dispozitive medicale;

b) distribuție dispozitive medicale;

c) instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

Art. 3. - În sensul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) **operator economic** - persoană fizică sau **juridică autorizată** care în cadrul activității sale profesionale importă, **distribuie** sau prestează servicii de instalare și mentenanță dispozitive medicale;

b) importator - orice persoană fizică sau juridică stabilită în România sau în alt stat membru al Uniunii Europene care introduce pe piața din România un dispozitiv medical dintr-o țară terță;

c) distribuitor - orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, **care pune la dispoziție dispozitive medicale în cursul unei activități comerciale.** În activitatea de distribuție sunt incluse și **activități cu privire la achiziția, deținerea și furnizarea** angro sau en detail a dispozitivelor medicale, inclusiv vânzarea la distanță a dispozitivelor medicale;

d) **furnizare - punere la dispoziție pe piață, contra cost sau gratuit, a unui dispozitiv,** altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații clinice, în scop de distribuire, consum sau utilizare pe piața din România, în cursul unei activități comerciale;

e) instalare - punerea în funcțiune și efectuarea de verificări/testări, conform manualului producătorului, în vederea asigurării bunei funcționări a unui dispozitiv medical;

f) mentenanță - totalitatea operațiilor de întreținere și reparație ale unui dispozitiv medical;

g) producător - o persoană fizică sau juridică care fabrică sau recondiționează complet un dispozitiv medical sau care gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv și pe care îl comercializează sub denumirea sau marca sa;

h) reprezentant autorizat - orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care a primit și a acceptat un mandat scris din partea unui producător din exteriorul Uniunii, pentru a acționa în numele producătorului în legătură cu sarcini specificate privind obligațiile acestuia din urmă care decurg din legislația specifică dispozitivelor medicale.

Art. 4. - Avizul de funcționare și anexele acestuia se emit de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile titlului XX din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 5. - (1) **Avizul de funcționare se emite la solicitarea operatorului economic și se înregistrează în baza de date a ANMDMR.**

(2) În vederea obținerii/reînnoirii avizului de funcționare, solicitantul înaintează la ANMDMR o cerere, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme.

(3) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoțită de documentele prevăzute în opusul specific activității avizate, conform modelului prevăzut în anexele nr. 2 sau 3 la prezentele norme, după caz."

Din cele de mai sus trebuie reținut că, potrivit art. 926 din Legea nr. 95/2006 și art. 2 din Norme (mai sus citate), activitatea de distribuție/comercializare/punere pe piață a dispozitivelor medicale se poate desfășura doar dacă operatorii economici dețin aviz emis de ANMDMR.

În cauza de față, NOVAINTERMED SRL s-a angajat, prin ofertă, să furnizeze autorității contractante dispozitivul medical Defibrilator - monitor portabil, model Defimax Plus al producătorul Emtel Sliwa SP.K.

Analizând oferta contestatorului, Consiliul observă că nici avizul de funcționare, dar nici anexa acestuia, emise de ANMDMR pentru NOVAINTERMED SRL, nu cuprind defibrilator, dar nici producătorul Emtel Sliwa SP.K. (fapt arătat chiar de petent în contestație).

Prin urmare, nedeținerea de către ofertantul NOVAINTERMED SRL a avizului ANMDMR, pentru activitatea de distribuție a defibrilatorului produs de Emtel Sliwa SP.K., nu îi dă dreptul acestuia de a comercializa, pe teritoriul României echipamentul, interdicție prevăzută la art. 11 din Norme [(1) ANMDMR poate efectua controale inopinate la operatorii economici care desfășoară activitățile prevăzute la art. 2 în vederea verificării veridicității celor declarate în documentația prevăzută la art. 5 alin. (3) sau de câte ori este nevoie.

(2) În cazul în care, în urma controalelor inopinate, se constată neconformități

majore (cum ar fi, de exemplu: personal necalificat/neinstruit, spațiu de depozitare impropriu, **desfășurare de activități neavizate**, distribuirea de dispozitive medicale neconforme etc.), avizul de funcționare se suspendă până la eliminarea neconformităților, pe o perioadă de maximum 3 luni.]

Lipsind avizarea în cauză, ... nu poate pune pe piață, în mod legal, defibrilatorului produs de Emtel Sliwa SP.K. Deci, ... nu are calitatea de ofertant în prezenta procedura de atribuire, ofertant fiind doar operatorul economic care ofertă, în mod licit, produse, conform definițiilor de la art. 3 alin. (1) din Legea nr. 98/2016:

„gg) **ofertant - orice operator economic care a depus o ofertă** în cadrul unei proceduri de atribuire; (...)

jj) **operator economic - orice persoană** fizică sau **juridică**, de drept public ori de drept privat, sau grup ori asociere de astfel de persoane, inclusiv orice asociere temporară formată între două ori mai multe dintre aceste entități, **care oferă în mod licit pe piață** executarea de lucrări, **furnizarea de produse** ori prestarea de servicii (...)

În situația în care un ofertant nu oferă în mod licit produse/servicii/lucrări, comisia de evaluare are obligația de a-l exclude din procedură, potrivit art. 53 din Legea nr. 98/2016: „(1¹) Autoritatea contractantă exclude din procedura de atribuire orice persoană fizică sau juridică, având calitatea de ofertant individual/ofertant asociat/candidat/terț susținător/subcontractant, care nu se încadrează în definiția de la art. 3 alin. (1) lit. jj), fără a mai fi necesară verificarea încadrării în prevederile art. 164, 165 și 167.”

Astfel, autoritatea contractantă a procedat în mod legal, respingând oferta contestatorului.

Nu are relevanță faptul că subcontractantul ... deține aviz de funcționare, emis de ANMDMR, pentru activitatea de distribuție a defibrilatorului produs de Emtel Sliwa SP.K., din moment ce MEDISERV SRL nu are calitatea de ofertant, adică nu va vinde echipamentul direct către achizitor. MEDISERV SRL s-a angajat, prin acordul de subcontractare nr. 3184/06.06.2025, să desfășoare activitățile de instalare, punere în funcțiune, instruirea personalului medical și tehnic la sediul beneficiarului.

Atâta timp cât ... nu deține aviz ANMDMR, așa cum impune Legea nr. 95/2006 și cum s-a precizat în fișa de date a achiziției, operatorul nu are dreptul să vândă autorității contractante echipamentul. În acest s-a pronunțat Consiliul și în precedent, cum ar fi deciziile CNSC nr. 6/C7/2537/04.01.2021 și nr. 1639/C7/1739/14.07.2023.

Consiliul nu poate valida susținerile contestatorului că, prin avizul deținut de subcontractant, este asigurată trasabilitatea și conformitatea

produsului, din moment ce nu s-au pus în discuție aceste aspecte. Nu s-a înfirmat, de achizitor, nici calitatea de susținător și subcontractant a ... Din contră, achizitorul a luat în considerare subcontractantul pentru activitățile de instalare, punere în funcțiune, instruirea personalului medical și tehnic.

Însă, respingerea ofertei a intervenit pentru nedeținerea avizului de către ..., adică pentru faptul că acesta nu are dreptul de a pune pe piață echipamentul oferat. În fapt, ofertantul nu a demonstrat că are capacitatea de exercitare a activității profesionale, așa cum impune Legea nr. 95/2006.

În acest sens este și Hotărâre nr. 429/2021 din 25.02.2021, pronunțată de Curtea de Apel București, Secția a IX-a Contencios Administrativ și Fiscal (cod RJ 586636e7): „Rezultă din răspunsul prezentat că ofertantul nu îndeplinea la data limita stabilită pentru depunerea ofertelor unul dintre criteriile de calificare și anume cel privind capacitatea de exercitare a activității profesionale în ceea ce privește comercializarea, instalarea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru toată configurația echipamentului solicitat, în sensul că nu detinea Aviz emis de Ministerul Sănătății pentru activitățile anterior menționate în ceea ce privește dispozitivele medicale injector substanța de contrast și lampa examinare (document solicitat prin cerința 2 de la pct. III.1.b) al fișei de date a achiziției), deși în DUAE ofertantul a declarat că îndeplinește toate criteriile de calificare și implicit detine Avizul solicitat.”

Legea nr. 95/2006 și documentația de atribuire sunt clare: distribuitorul/furnizorul dispozitivului medical trebuie să dețină aviz de funcționare, în care să se regăsească tipul produsului și numele producătorului.

În fapt, contestatorul solicită achizitorului să ignore legea, dar și regulile stabilite în fișa de date a achiziției. O eventuală acceptare a ofertei neconforme depuse de ... ar însemna o încălcare a principiului transparenței și a principiului tratamentului egal, statuate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Din modul de formulare a criticilor se constată că petentul încearcă o negociere a ofertei sale, în sensul transformării ofertei sale din neconformă, în conformă.

De luat în seamă este Hotărârea CJUE din 11 mai 2017, cauza C 131/16, Archus, Gama Jacek Lipik împotriva Polskie Górnictwo Naftowe i Gazownictwo S A: „27 Principiul egalității de tratament și obligația de transparență se opun de asemenea oricărei negocieri între autoritatea contractantă și un ofertant în cadrul unei proceduri de atribuire a unui contract de achiziții publice, ceea ce implică faptul că, în principiu, o ofertă nu poate fi modificată după depunerea sa nici la inițiativa autorității contractante, nici la cea a ofertantului (a se vedea în acest sens Hotărârea din 29 martie 2012, SAG

ELV Slovensko și alții, C-599/10, EU:C:2012:191, punctul 36, precum și

Hotărârea din 10 octombrie 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, punctul

31). 28 Astfel, a permite autorității contractante să solicite unui candidat a cărui ofertă o apreciază a fi imprecisă sau neconformă cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini clarificări în această privință ar implica riscul de a se considera că această autoritate contractantă, în cazul în care oferta candidatului respectiv ar fi în final reținută, a negociat în mod confidențial această ofertă, în detrimentul celorlalți candidați și cu încălcarea principiului egalității de tratament (Hotărârea din 29 martie 2012, SAG ELV Slovensko și

alții, C-599/10, EU:C:2012:191, punctul 37).”

În concluzie, nefiind motive de infirmare a deciziei comisiei de evaluare, privitor la oferta petentului, Consiliul, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, va respinge, ca nefondată, contestația formulată de ... în contradictoriu cu ...

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

CONSILIUL DECIDE:

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

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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

....

Redactată în 4 exemplare