

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. 247/C1/43

Data: 02.02.2022

Prin contestația nr. 4/04.01.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 702/06.01.2022, formulată de SC SRL, cu sediul în Mun., ..., având cod unic de înregistrare, înmatriculată la Oficiul pentru Registrul Comerțului sub nr. J40/13606/ 1992, reprezentată convențional prin cabinet, cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în, împotriva adresei de comunicare a rezultatului procedurii nr. 62497/ 29.12.2021, aferentă lotului 25, precum și împotriva raportului procedurii de atribuire nr. 62229/28.12.2021, emise de către, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, ..., județul, în cadrul procedurii licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică având ca obiect: „Achiziție piese de schimb și consumabile pentru echipamente medicale și achiziție echipamente de protecție radiologică”, cod CPV: 31700000-3, s-a solicitat:

- anularea parțială a raportului procedurii nr. 62229/28.12.2021, cu privire la punctele referitoare la declararea admisibilă, conformă și câștigătoare a ofertei depuse de SC SRL pentru lotul 25 - piese de schimb și consumabile pentru monitoarele Infinity Delta și Infinity Vista de la aparatele de anestezie Fabius GS Premium, precum și anularea tuturor actelor ce au stat la baza emiterii acestuia și anularea tuturor actelor subsecvente raportului;
- anularea adresei de comunicare a rezultatului procedurii de atribuire nr. 62497/29.12.2021;
- obligarea autorității contractate la reevaluarea ofertei depuse de SC SRL pentru lotul 25 și stabilirea ofertei câștigătoare pentru acest lot în conformitate cu art. 207 alin. (1), art. 215 alin. (3), (4) și (5) din Legea nr. 98/2016 și art. 132 alin. (1) și (2) și art. 133 alin.

(2) din HG 395/2016, cu consecința declarării câștigătoare a ofertei depuse.

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

În fapt, contestatorul precizează că este reprezentant în România al producătorului echipamentelor, fiind parte din grupul de firme internațional (conform Autorizației emise de AG & Co. KGaA în format electronic la data de 12.07.2021 și reînnoite la data de 06.12.2021) și a participat la prezenta procedură, în calitate de ofertant unic pentru lotul 25 care are ca obiect piese de schimb și consumabile pentru monitoare Infinity Delta și Infinity Vista de la aparatele de anestezie Fabius GS Premium produse de și regăsite în Anexa Caietului de sarcini.

Astfel, arată că în urma evaluării ofertelor consemnate în Raportul procedurii nr. 62229/28.12.2021, autoritatea contractantă i-a comunicat rezultatul procedurii de atribuire prin adresa nr. 62497/29.12.2021, potrivit căreia, oferta depusă a fost declarată admisibilă, dar necâștigătoare deoarece „(...) după aplicarea criteriului de atribuire așa cum a fost publicat în anunțul de participare, s-a clasat pe locul 2, pentru lotul 25”.

În ceea ce privește admisibilitatea ofertei depuse de SRL pentru lotul 25, contestatorul face referire la prevederile art. 215 din Legea

98/2016, subliniind că, în speța de față, oferta declarată câștigătoare este inacceptabilă, respectiv neconformă, din considerente ce vor fi expuse mai jos.

1. Oferta depusă de SC SRL, pentru lotul 25, este inacceptabilă.

Prin documentația de atribuire, pct. III. 1.1.2) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, s-a solicitat, cu titlu de cerință minimă de calificare: „2.Operatorii economici vor prezenta Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății în conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, din care să reiasă că ofertantul are avizul de comercializare pentru produsele care fac obiectul procedurii. Se va depune Avizul emis de Ministerul Sănătății sau pentru ofertanții străini, documente echivalente emise în țara de rezidență. Documentele trebuie să fie valabile la data depunerii și din ele să rezulte autorizarea pentru importul / comercializarea/depozitarea de produse conform obiectului procedurii de achiziție”.

Conform art. 926 din Legea 95/2006, activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive se desfășoară cu respectarea prevederilor Titlului XX din Lege și ale Normelor metodologice aprobate prin ordin al Ministrului Sănătății. Normele metodologice de aplicare a cap. XX din Legea nr. 95/2006 au fost aprobate prin OMS nr. 566/2020, în vigoare din 08.04.2020.

Conform art. 2 al acestui Ordin, activitatea de comercializare în domeniul dispozitivelor medicale este supusă controlului prin avizare, iar potrivit art. 6 avizul de funcționare pentru activitățile prevăzute la art. 2 „se emite în baza documentelor prevăzute la art. 5 alin. (3) și a raportului de evaluare întocmit de către ANMDMR”.

Conform art. 5 alin. (3), printre documentele care stau la baza evaluării activității de import/distribuție dispozitive medicale și, implicit, la baza emiterii avizului de funcționare, se regăsește, la punctul 8 „Notificare (împuternicire) de la producătorul pentru care OE este reprezentantul autorizat în UE, după caz”.

În cazul de față, conform documentelor din dosarul achiziției, aceasta privește piese de schimb pentru un echipament produs de - aparat de anestezie Fabius GS Premium utilizat în cadrul secțiilor de terapie intensivă.

Contestatorul precizează astfel că, așa cum rezultă din cerințele din caietul de sarcini, producătorul acestui dispozitiv medical și al pieselor și accesoriilor supuse achiziției la lotul 25 este AG & Co. KgaA.

Prin urmare, contestatorul consideră că pentru a demonstra că deține avizul emis de Ministerul Sănătății solicitat prin documentația de

atribuire pentru comercializarea acestui dispozitiv medical produs de, ofertantul avea obligația de a prezenta un aviz de funcționare în care era obligatorie menționarea AG & Co. KGaA în lista producătorilor al căror distribuitor autorizat este.

Contestatorul subliniază faptul că ofertantul declarat câștigător (...SRL) nu este distribuitor autorizat al acestui producător pentru că SRL este unicul reprezentant în România al producătorului dispozitivelor medicale menționate (..... AG & Co. KGaA), singurul distribuitor autorizat și certificat de producător ca fiind conform cerințelor și nivelului de funcționalitate impus de acesta, inclusiv pentru distribuția de piese de schimb așa cum atestă:

- Avizul de funcționare nr. 5852/17.01.2019 (actualizat la data de 05.11.2021) emis de Ministerul Sănătății - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

- Autorizația producătorului AG & Co. KGaA emisă în format electronic la data de 12.07.2021, reînnoit la data de 06.12.2021, conform căreia SRL:

- „este filiala autorizată pentru vânzarea și servizarea produselor medicale(inclusiv toate accesoriile și piesele de schimb) în România”;
- „respectă următoarele cerințe ale sistemului de management al calității medicale: executarea instalării, a

întreținerii tehnice generale, a reparațiilor, precum și modernizarea tehnică și actualizarea produselor Medical în conformitate cu specificațiile AG & Co. KGaA (...); personal tehnic calificat instruit și autorizat de AG Et Co. KGaA; utilizarea de piese de schimb și consumabile originale”

Față de cele mai sus menționate, contestatorul precizează că acest document atestă că producătorul echipamentelor nu a autorizat și nu a recunoscut capacitatea tehnică a altor entități prestatoare de servicii al echipamentelor medicale de a se conforma și de a se ridica la nivelul de pregătire tehnică și funcționalitate impuse de producător, cu excepția SC SRL, acesta fiind singurul operator economic, conform acestor cerințe.

Contestatorul consideră că o astfel de cerință este pe deplin justificată dacă se ține cont de faptul că aparatul Fabius GS Premium este destinat asigurării funcțiilor vitale ale pacienților aflați în situații amenințătoare de viață - un aparat de anestezie cu vaporizor sevoflurane, monitor delta, analizor scio - fiind o stație de anestezie mare, utilizat în sălile de operație pentru intervenții chirurgicale de amploare.

De asemenea, arată că piesele de schimb ce fac obiectul achiziției Lotului 25 sunt destinate funcționării continue și corecte, fără erori, a monitorului acestui aparat, fiind așadar elemente esențiale ale funcționării și transmiterii corecte a informațiilor despre pacient.

Prin urmare, apreciază că utilizarea unor piese de schimb neverificate și nevalidate de producător poate conduce la erori și la întreruperi în funcționarea aparatului, riscul în acest caz fiind pierderea unei vieți și producerea unor consecințe ireparabile.

În concluzie, având în vedere limitele impuse de producător și justificate de particularitățile dispozitivelor în cauză, contestatorul consideră că ofertantul declarat câștigător al Lotului 25, SC SRL, nu a făcut dovada deținerii avizului valabil emis de Ministerul Sănătății conform art. 926 din Legea nr. 96/2015, astfel că nu îndeplinește cerințele minime de calificare prevăzute în anunțul de participare - punctul III.1.1.2.

În opinia contestatorului, ofertantul ar fi putut complini această lipsă dacă ar fi avut în cadrul procedurii susținerea unui terț deținător al acestui aviz, într-una dintre modalitățile solicitate prin fișa de date a achiziției: ca operator asociat, terț susținător sau ca subcontractant. În acest caz, terțul susținător ar fi trebuit la rândul său să completeze și să depună DUAE completat în SEAP în calitate în care a fost inclus în

respectiva procedură (asociat, subcontractant, terț susținător), însă acest document nu a fost depus în cadrul procedurii.

Pe cale de consecință, consideră că oferta SC SRL ar fi trebuit să fie declarată inadmisibilă în conformitate cu prevederile art. 215 alin. (3) și (4) din Legea nr. 98/2016 încă în etapa de verificare a cerințelor de calificare a ofertanților descrisă în Raportul procedurii, respectiv în etapa de verificare a declarației DUAE.

2. Oferta depusă de SC SRL pentru lotul 25 este neconformă.

Contestatorul consideră că autoritatea contractantă a evaluat greșit oferta depusă de ofertantul declarat câștigător, pentru lotul 25 și în etapa de analiză și evaluare propunerilor tehnice - punctul 2.4.2 din Raportul procedurii.

Astfel, arată că în această etapă a evaluării oferta declarată câștigătoare nu îndeplinește cerințele minime solicitate în caietul de sarcini, motiv pentru care, aceasta trebuia respinsă ca neconformă, din considerentele mai jos expuse.

Raportat la mențiunile arătate în mod expres în caietul de sarcini, respectiv: „Obiectivul general al achiziției este acela de a asigura funcționarea corespunzătoare și în siguranță a echipamentelor medicale pentru: medicina de urgență, anestezie și terapie intensiva (...); „piese de schimb și consumabile pentru echipamente medicale sunt produse necesare remedierii defecțiunilor apărute la echipamentele medicale sau

fără de care nu este posibilă funcționarea la parametri nominali ale acestora”; „Plecând de la specificul spitalului, acela de urgență, folosind produsele care se vor achiziționa, va crește calitatea serviciilor medicale iar obiectivul fundamental al spitalului este asigurarea calității actului medical, cu respectarea drepturilor pacienților, a eticii și a deontologiei medicale”.

De asemenea, face referire la prevederile caietului de sarcini potrivit cărora: „Pentru scopul acestei proceduri, noțiunea de «defect» trebuie interpretată ca un comportament al produsului diferit de parametri agreeți de părți, având ca referință pentru determinarea defectelor specificațiile tehnice/ cerințe funcționale din caietul de sarcini”.

În lumina obiectivelor explicit declarate, contestatorul subliniază că autoritatea contractantă a solicitat în repetate rânduri în cuprinsul documentației de atribuire ca propunerea tehnică să conțină documente care să ateste conformitatea produselor cu cerințele din caietul de sarcini, după cum urmează:

- Fișa de date - pag 46. cap IV.4 (Prezentarea ofertei), pct. IV.4.1 Modul de prezentare a propunerii tehnice: „Propunerea tehnică se va prezenta la rubrica special prevăzută în S.E.A.P. în acest sens, respectiv „Documente de calificare și propunere tehnică” și va include: Formularul de Propunere Tehnică (conform Formularul 4); Formularul G-Tabel detalii producător obligatoriu pentru fiecare Lot, inclusiv poziție din Lot. (Formularul G).3) Documentele tehnice care nu conțin informații legate de prețuri, respectiv inserturi, prospecte, certificate de calitate, alte documente solicitate prin Caietul de sarcini și a documentelor anexate la acesta, respectiv Anexe la Caietul de sarcini, s.a., care să probeze conformitatea produselor pentru fiecare Lot, inclusiv poziție din Lot”.

- Caietul de sarcini, Formularul 4 - s-a solicitat ofertanților să depună „Fișa tehnică de la producător, ce atestă conformitatea fiecărui produs cu cerințele din caietul de sarcini - în limba română”.

- Caietul de sarcini - pagina 3.4.1: „Oferta tehnică va fi însoțită în mod obligatoriu de următoarele documente: 1. Fișa tehnică de la producător, ce atestă conformitatea fiecărui produs cu cerințele din caietul de sarcini - în limba română. 2. Declarație de conformitate CE emisă de un organism abilitat ce atestă conformitatea produsului cu cerințele din Directiva Europeană 93/42/EEC - copia lizibilă după Declarația CE”.

Prin urmare, în cazul de față pornind de la obiectivul declarat al achiziției, acela de a asigura funcționarea continuă, în parametri indicați de producător, putem concluziona că în cazul unui dispozitiv medical

asistiv de viață cum este aparatul de anestezie Fabius GS Premium produs de, ofertantul pieselor de schimb avea obligația de a depune fișa tehnică emisă de producătorul dispozitivului medical sau un alt document care să ateste că piesele de schimb sunt conforme și compatibile cu dispozitivul medical la care se referă pentru a proba astfel că respectă cerințele Caietului de sarcini mai sus enumerate și că aceste piese, din punct de vedere tehnic asigură funcționarea continuă a dispozitivului medical produs de

Or, în cazul de față, dimpotrivă: în Manualul de Utilizare al aparatului de anestezie Fabius Premium GS, căruia îi sunt destinate piesele ce fac obiectul achiziției, producătorul însuși a indicat utilizatorului (autoritatea contractantă) asupra necesității utilizării pieselor de schimb și accesoriilor originale – pag. 8:

- „..... recomandă ca pentru întreținere să fie utilizate numai piese de schimb originale În caz contrar, funcționarea corectă a dispozitivului medical poate fi compromisă”.

- „Numai accesoriile indicate în lista cu accesorii 90 52 243 (ediția 1. sau mai nouă) au fost testate și aprobate pentru utilizare împreună cu dispozitivul medical. Conform acesteia, se recomandă insistent ca numai aceste accesorii să fie utilizate în combinație cu un anumit dispozitiv medical. În caz contrar, funcționarea corectă a dispozitivului medical poate fi compromisă”.

Subliniază că lista pieselor de schimb și accesoriilor compatibile cu aparatul de anestezie Fabius Premium GS și conforme standardelor se regăsește în catalogul accesoriilor, în cadrul căruia, la paginile 112, 122, 125 și 140 se regăsesc produsele ce fac obiectul achiziției.

Așadar, contestatorul concluzionează că respectarea cerinței esențiale din caietul de sarcini - aceea de a se furniza produse (piese de schimb) compatibile și la standardele impuse de producător putea fi dovedită doar de un operator care includea în oferta sa produsele din catalogul mai sus menționat sau produse confirmate/verificate/aprobate de producător ca fiind conforme cu standardele sale.

În continuare, contestatorul reiterează aspectul potrivit căruia, SC SRL este filiala producătorului și reprezentantul său exclusiv în România, așa cum atestă autorizația emisă de producătorul dispozitivelor medicale la data de 12.07.2021.

Arată de asemenea că orice ofertant participant la procedură trebuie să probeze îndeplinirea cerinței din caietul de sarcini, într-un mod similar: fie printr-o confirmare similară emisă de producător, fie printr-un document care atestă susținerea capacității sale tehnice de către un terț susținător care la rândul său le îndeplinește, în condițiile art. 48 din Normele metodologice de aplicare a Legii 98/2016.

Astfel, subliniază că în cazul ofertantului SC SRL este cert că niciunul dintre aceste două documente nu există, întrucât:

- Producătorul a emis o confirmare expresă, explicită la data de 21.08.2020, conform căreia. „.... Medical (actuala SRL) este reprezentantul oficial în acest teritoriu”; „nu există alți furnizori de service în România unde să poată asigura același nivel de funcționalitate”; „toate echipamentele relevante de testare și întreținere sunt aprobate, certificate și disponibile”, precum și că: „.... utilizează numai piese de schimb și consumabile care sunt recomandate și aprobate de către producător”;

- Producătorul nu a emis o autorizație pentru SC SRL; Singurul terț a cărui susținere ar fi putut fi invocată era SC SRL, în calitate sa de distribuitor și reprezentant exclusiv al producătorului. Or, o atare susținere din partea terțului (SC SRL) nu se putea dovedi decât în condițiile art. 48 din Normele menționate, respectiv: „prin prezentarea unui angajament ferm al persoanei respective, prin care se confirmă faptul că acesta va pune la dispoziția ofertantului/candidatului resursele invocate”.

Față de aspectele mai sus relatate, contestatorul precizează că nu a emis un astfel de document și a participat la procedură în calitate de ofertant unic.

Totodată, menționează că în privința Lotului 25 nu s-a formulat nicio solicitare de clarificări și nu au existat modificări față de textul inițial al documentației de atribuire, așa cum este cazul altor loturi din cadrul procedurii, conform răspunsului consolidat la solicitările de clarificări publicat de autoritatea contractantă.

În opinia contestatorului, lipsa dovezii îndeplinirii acestor cerințe ar fi trebuit să fie constatată de achizitor și sancționată cu respingerea ofertei depuse de SC SRL ca neconformă, iar decizia de respingere a acestora ar fi trebuit consemnată în Raportul procedurii la capitolul 2.4.2 privind evaluarea propunerilor tehnice.

În susținerea afirmațiilor sale, contestatorul precizează că într-o speță similară (Decizia CNSC nr. 2030/C10/2074,2110,2115/04.11.2020), analizând problematica similară a lipsei dovezii unei autorizații sau confirmări emise de producător din oferta câștigătoare, Consiliul a admis contestația formulată de SC SRL.

Contestatorul consideră că acceptarea de către achizitor a unor oferte inacceptabile, respectiv neconforme, este susceptibilă să prejudicieze nu doar pe SC SRL, dar și terțe persoane, precum și autoritatea însăși.

În final, contestatorul solicită accesul la dosarul cauzei.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 1547/11.01.2022, contestatorul depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr.

207747140/1, tranzacția nr. 1163407533/1975595613, din data de 06.01.2021, eliberată de CEC Bank, unitatea: Sucursala Victoria, în cuantum de 193,50 lei.

Prin adresa nr. 1171/11.01.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 2098/ 13.05.2022, autoritatea contractantă transmite dosarul achiziției publice, în copie, precum și punctul de vedere cu privire la contestația în cauză, solicitând Consiliului respingerea ca nelegală și netemeinică a acesteia, din considerentele ce vor fi expuse mai jos.

În susținere, autoritatea contractantă precizează că:

1. SC SRL deține aviz de funcționare emis de către Ministerul Sănătății pentru comercializare piese de schimb; procedura nu se refera la achiziția sau comercializarea dispozitivului medical produs de

2. În secțiunea III caiet de sarcini pentru achiziție de produse punctual 3.4.1. licitația deschisa online pentru achiziția pentru piese de schimb și consumabile pentru echipamente medicale și achiziție echipamente protecție radiologie, este divizată în 54 loturi câte unul pe fiecare tip de echipament medical și nu așa cum descrie contestatorul, în cuprinsul contestației.

3. Ofertantul SC SRL nu avea obligația de a prezenta un aviz de funcționare în care era obligatorie menționarea AG&CO. KGaA, în lista producătorilor ca fiind distribuitor autorizat, întrucât în documentația de atribuire, nu s-a solicitat operatorilor economici să fie autorizați pentru difuzarea pieselor de schimb și consumabile ca acestea să fie originale, compatibile și la standard impuse de producătorul echipamentului medical pentru care s-a demarat prezenta procedură.

4. Nu au fost menționate și impuse cerințele de management al calității ca și criterii și nici nu au fost solicitate piese de schimb și consumabile originale, ci pentru monitoarele Infinity Delta si Infinity Vista de la aparatele de anestezie Fabius GS Premium.

5. În manualul de service, producătorul recomandă dar nu obligă utilizarea pieselor și consumabilelor originale, fapt pentru care SC SRL a depus dovada deținerii avizului de la Ministerul Sănătății pentru piesele de schimb și consumabile menționate în ofertă.

6. Procedura nu vizează aparatul de anestezie Fabius GS Premium (marca) și nici servicii de service/ reparații și /sau mentenanță așa cum este des menționat în contestație, astfel încât ofertantul nu avea obligativitatea de a avea autorizație din partea

7. În caietul de sarcini nu a fost menționată ca și cerință esențială furnizarea de produse și piese de schimb la standard impuse de producătorul

8. Conform documentului „Autorizația producătorului” depusă de către, acesta nu este singurul operator autorizat de către AG &CO. KGAA, pe teritoriul României, ci este menționat că este autorizat.

9. În procedură nu s-a solicitat, personal autorizat/calificat pentru înlocuirea accesoriilor (pieselor de schimb); nu fac obiectul prezentei proceduri.

10. Prezenta procedură nu vizează „executarea instalării, a întreținerii tehnice generale și actualizarea produselor MEDICAL în conformitate cu specificațiile AG &CO. KGAA (...)”

11. Prin prezenta procedură nu s-au solicitat, așa cum invocă contestatorul: „(...) documente care să facă dovada capacității de a asigura reparații/ mentenanță a echipamentelor medicale de la loturile (...), furnizarea pieselor de schimb și nici acordul producătorului pentru aceasta activitate”.

Având în vedere aceste aspecte autoritatea contractantă menționează că ofertantul declarat câștigător a prezentat documentele solicitate, astfel încât în anexa avizului se regăsește producătorul declarat în propunerea tehnică și tabelul „Detalii Producător”, pentru producătorul de la care are autorizație, nefiind solicitate în procedura piese exclusive fabricate de către și nici personal autorizat pentru instalare.

12. Întrucât în procedură nu se solicită piese de schimb originale, ofertantul declarat câștigător nu are obligația să aibă emisă și să prezinte o autorizație de la producătorul ci, autorizația de la producătorul căruia îi este furnizor și pentru produsele pe care le prezintă în ofertă, declarate compatibile pentru lotul 25.

13. Deoarece prezenta procedură nu solicită și nu vizează capacitatea de a asigura reparații/mentenanță echipamentelor medicale de la lotul 25, operatorul economic SC SRL a îndeplinit toate cerințele din caietul de sarcini și a depus toate documentele care validează oferta depusă.

14. În prezenta procedură nu s-a solicitat fișa tehnică de la producătorul pentru fiecare piesă de schimb, menționată în lotul 25.

Întrucât contestatorul a solicitat accesul la dosarul cauzei, prin adresa nr. 3003/43/C1/19.01.2022, Consiliul i-a comunicat acestuia termenul de studiere a dosarului și implicit de depunere a concluziilor scrise, acesta s-a prezentat la sediul CNSC în data de 20.01.2022.

Prin adresa nr. 006/21.01.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 3788/25.01.2022, SC SRL transmite concluzii scrise ca urmare a studierii dosarului cauzei.

Astfel, acesta reiterează aspectele de inadmisibilitate a ofertei depuse de SC SRL pentru lotul 25.

Astfel, arată că așa cum reiese din dosarul achiziției, ofertantul SC SRL a depus Avizul de funcționare nr. 6127/04.04.2019 (pag. 245 -247 din dosarul achiziției) care atestă că sunt autorizați să comercializeze diverse produse ale mai multor producători, printre producătorii cuprinși în aviz este și Metko Medikal VE Tibbi Cihazlar Dis Ticaret Ltd. Sti („Metko”) din Turcia, ale cărei produse au fost incluse în oferta SRL, fiind evident că niciunul dintre aceștia, nici Metko nu sunt producător de piese de schimb/ accesorii pentru aparatele de anestezie Fabius GS Premium produse de Niciunul dintre documentele parte a ofertei tehnice nu demonstrează identitatea și compatibilitatea pieselor de schimb ofertate de SC SRL cu aparatele de anestezie Fabius GS Premium produse de

De asemenea, menționează că ofertantul desemnat câștigător nu a demonstrat ca produsele sunt accesorii și nici că produsele ofertate sunt compatibile și nici autoritatea contractantă nu i-a solicitat clarificări spre a o demonstra.

Contestatorul anexează prezentei și adresa din 15 aprilie 2020 referitoare la senzorii de flux și oxigen (O₂) pentru aparatele de anestezie emisă de producătorul pentru un astfel de accesoriu - paragrafele din care rezultă că producătorul nu a efectuat teste de

compatibilitate a acestui senzor cu senzori produși ca accesorii de către terțe părți, iar utilizarea unui accesoriu neverificat de și neconfirmat ca fiind compatibil poate conduce la erori majore de funcționare prin transmiterea greșită a unor date despre pacient, cu consecințe foarte grave pentru viața și sănătatea pacienților.

În același sens, subliniază și, că potrivit Strategiei de contractare nr. 43236/23.08.2021 (pag. 94 din dosarul de achiziție) justificarea achiziției are la bază referatele de necesitate, rapoartele de service, cu toate mențiunile, cantitățile, solicitările, caracteristicile tehnice și alte documente. Iar potrivit Strategiei de contractare nr. 43236/23.08.2021 (pag. 87 din dosarul achiziției), autoritatea identificase un risc distinct cu privire la identificarea acordului cadru și măsuri de gestionare a riscurilor pe care nu le respectă.

În continuare, contestatorul consideră că pentru Lotului 25, SC SRL nu a făcut dovada conformității produselor incluse în ofertă cu cerințele din caietul de sarcini, astfel că oferta sa este neconformă, din următoarele considerente:

- comisia de evaluare nu a verificat compatibilitatea tehnică a produselor oferite de SC SRL pentru Lotul 25 cu cerințele din documentația de atribuire, consecința fiind desemnarea drept câștigătoare a unei oferte neconforme.

- Pentru unul dintre produsele oferite de SC SRL - Cablu multimed 5 5950196 acesta nu a prezentat declarația de conformitate solicitată de achizitor.
- Pentru toate produsele oferite de SC SRL acesta nu a demonstrat compatibilitatea produselor cu monitorul Infinity Vista.

Cu privire la motivele de anulare a procedurii pentru lotul 25, contestatorul precizează că potrivit caietului de sarcini publicat în SEAP piesele de schimb achiziționate pentru lotul 25 sunt definite ca fiind aferente unui singur tip de monitor - Delta. Cu toate acestea, în toate celelalte documente elaborate la nivelul autorității contractante premergător declanșării procedurii de achiziție și, ulterior, pe parcursul evaluării ofertelor, reiese că aceasta a urmărit să achiziționeze pentru Lotul 25, piese de schimb pentru două tipuri de monitoare - Infinity Delta și Infinity Vista. Cu toate acestea, ofertele depuse de ambii ofertanți participanți la Lotul 25 au fost depuse doar pentru piese de schimb pentru monitoarele Infinity Delta.

Prin corespondența transmisă electronic și înregistrată la CNSC sub nr. 3826/25.01.2022, contestatorul depune la dosarul cauzei, următoarele dovezi ale cheltuielilor efectuate de SC SRL cu soluționarea prezentei contestații, menționate și în concluziile scrise nr. 006/21.01.2022:

1. Contract de asistență juridică nr. B5 74022/04.01.2022.
2. Factura Seria AP 041/10.01.2022 pentru suma de 6.891 Lei reprezentând onorariu avocat.
3. Ordin de Plată UniCredit Bank din 21.01.2022 aferent Facturii Seria AP 041/10.01.2022,
4. Extras de cont ING Bank din 21.01.2022,
5. Chitanța Seria MG 6621/20.01.2022 și Factura Seria MG nr. 6902/20.01.2022 pentru suma de 179 Lei reprezentând contravaloare copii xerox Dosar CNSC nr. 43/2022/C1.
6. Bon Fiscal 0053/20.01.2022 pentru suma de 103 Lei reprezentând contravaloare scan - Dosar CNSC nr. 43/2022/C1.
07. Factura și chitanța CN Poșta Română SA din 05.01.2022 pentru suma de 14, 82 Lei reprezentând contravaloare trimitere poștală contestație către autoritatea contractantă.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică având ca obiect: „Achiziție piese de schimb și consumabile pentru echipamente medicale și achiziție echipamente de protecție radiologică”,

cod CPV: 31700000-3, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP anunțul de participare nr. 04.09.2021, conform căruia valoarea estimată a procedurii este 1.509.519,08 lei. valoare fără TVA.

Având în vedere că obiectul contestației formulate de SC SRL îl constituie modul de desemnare a ofertei câștigătoare aparținând SC SRL în cadrul lotului 25, apreciind că acesta din urmă nu îndeplinește cerințele de calificare impuse în anunțul de participare, Consiliul îl va analiza prin raportare atât la cerințele documentației de atribuire cât și legislația specifică în materie.

Astfel, potrivit caietului de sarcini, lotul 25 are ca obiect: *„piese de schimb și consumabile pentru monitoarele Infinity Delta și Infinity Vista de la aparatele de anestezie Fabius GS Premium”*.

Potrivit Anunțului de participare, pct. III.1 – *„Condiții de participare”*, se stipulează următoarele:

„2. Operatorii economici vor prezenta Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății în conformitate cu art. 926 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, din care să reiasă că ofertantul are avizul de comercializare pentru produsele care fac obiectul procedurii. Se va depune Avizul emis de Ministerul Sănătății sau pentru ofertanții străini, documente echivalente emise în țara de rezidență. Documentele trebuie să fie valabile la data depunerii și din ele să rezulte autorizarea

pentru importul / comercializarea /depozitarea de produse conform obiectului procedurii de achiziție.

Modalitatea de îndeplinire:

Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de către Ministerul Sănătății, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe primul loc în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor”.

De asemenea, se reține că potrivit caietului de sarcini, ofertanții aveau următoarele obligații:

„Oferta tehnică va fi însoțită în mod obligatoriu de următoarele documente:

1. Fișa tehnică de la producător, ce atestă conformitatea fiecărui produs cu cerințele din caietul de sarcini - în limba română.

2. Declarație de conformitate CE emisa de un organism abilitat ce atestă conformitatea produsului cu cerințele din Directiva Europeană 93/42/EEC - copia lizibilă după Declarația CE”.

Din analiza prevederilor documentației de atribuire mai sus iterate, rezultă că autoritatea contractantă a impus ofertanților ca și cerință de calificare sau conformitate prezentarea unui aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății în conformitate cu art. 926 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, din care să reiasă că ofertantul are avizul de comercializare pentru produsele care fac obiectul procedurii, adică a pieselor de schimb și consumabilelor pe care le ofertează.

Prin urmare, autoritatea contractantă nu a impus ca produsele să provină de la un anumit fabricant / producător, respectiv nu a cerut ca aceste piese să provină de la același producător care a fabricat monitoarele Infinity Delta și Infinity Vista sau aparatele de anestezie Fabius GS Premium, operatorii economici putând oferta atât piese fabricate de producătorul echipamentelor cât și piese compatibile cu aceste echipamente. Altfel spus, autoritatea contractantă nu a impus ca producătorul pieselor/consumabilelor oferite să fie identic cu producătorii echipamentelor, în speță producătorul AG&CO. KGaA.

Potrivit prevederilor art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 coroborat cu art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante și să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu

trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării unor produse având anumite caracteristici tehnice, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

De asemenea obligația autorității contractante constă și în elaborarea unei documentații de atribuire (care cuprinde atât anunțul de participare, instrucțiunile pentru ofertanți denumite generic „*fișa de date a achiziției*” cât și caietul de sarcini) conform prevederilor art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016, care să conțină cerințe, criterii, reguli și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire.

Conținutul documentației de atribuire, așa cum aceasta este întocmită de autoritatea contractantă, este obligatoriu atât pentru operatorii economici participanți la procedură care au obligația de a-și elabora ofertele în conformitate cu prevederile acesteia (art. 123 din HG nr. 395/2016), cât și pentru autoritatea contractantă, aceasta fiind obligată ca în desfășurarea procedurii de achiziție publică să respecte atât dispozițiile legale aplicabile în acest domeniu, cât și prevederile

propriei documentații de atribuire care stabilește regulile ce trebuie respectate de ambele părți în derularea procesului competitiv.

În cazul în care prevederile documentației de atribuire erau considerate ca fiind contradictorii/eronate/ambiguu formulate sau abuzive, contestatorul avea dreptul de a contesta respectivele cerințe/condiții, potrivit prevederilor legale, în caz contrar ele fiind pe deplin aplicabile și obligatorii.

Prin urmare, autoritatea contractantă nu avea dreptul de a limita acceptarea ofertelor de piese/consumabile doar de la producătorul echipamentelor pentru care sunt destinate, astfel cum susține contestatorul, deoarece un astfel de demers ar avut caracter restrictiv întrucât ar fi limitat participarea la procedura de achiziției publice și a altor operatori economici care pot livra piesele/consumabilele la nivelul calitativ solicitat și ar fi încălcat propriile criterii/condiții de participare stipulate în cadrul anunțului de participare respectiv documentației de atribuire.

La punctul 39 din Hotărârea pronunțată în cauza **C-27/15, CJUE** a reținut că: „Astfel, conform unei jurisprudențe constante a Curții, în temeiul articolului 2 din Directiva 2004/18, unei autorități contractante îi

revine sarcina de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși le-a

stabilit (a se vedea în special Hotărârea din 10 octombrie 2013, Manova,

C- 336/12, EU:C:2013:647, punctul 40, și Hotărârea din 6 noiembrie

2014, Cartiera dell’Adda, C- 42/13, EU:C:2014:2345, punctele 42 și 43)”

iar la punctul 42 din aceeași hotărâre a reiterat că „astfel cum s-a

amintit la punctul 39 din prezenta hotărâre, autoritatea contractantă are

obligația de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși le-a

stabilit” și a precizat că „această considerație este cu atât mai importantă cu cât miza este excluderea din procedură”.

În cauza **C-42/13, CJUE** a reținut că: „42 Or, Curtea a hotărât deja că unei autorități contractante îi revine sarcina de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși le-a stabilit, astfel încât aceasta ar avea obligația să excludă de la o achiziție un operator economic care nu a comunicat un înscris sau o informație a cărei prezentare era impusă în documentele acestei achiziții sub sancțiunea excluderii (a se vedea în acest sens Hotărârea Manova, C 336/12, EU:C:2013:647, punctul 40).

43. Această obligație strictă ce revine autorităților contractante derivă din principiul egalității de tratament și din obligația de transparență care decurge de aici, cărora le sunt supuse autoritățile contractante, în temeiul articolului 2 din Directiva 2004/18.

44. Astfel, pe de o parte, principiul egalității de tratament impune ca ofertanții să dispună de aceleași șanse în formularea ofertelor lor și implică, așadar, ca aceste oferte să fie supuse acelorași condiții pentru toți ofertanții. Pe de altă parte, obligația de transparență are ca scop să

garanteze absența riscului de favoritism și de arbitrar din partea autorității contractante. Aceasta implică formularea tuturor condițiilor și modalităților procedurii de atribuire în mod clar, precis și neechivoc în anunțul de participare sau în caietul de sarcini, astfel încât, în primul rând, să permită tuturor ofertanților informați în mod rezonabil și obișnuit de diligenți să le înțeleagă conținutul exact și să le interpreteze în același mod și, în al doilea rând, să permită autorității contractante să verifice efectiv dacă ofertele prezentate de ofertanți corespund criteriilor care guvernează contractul în cauză”.

Având a verifica îndeplinirea cerințelor de calificare impuse în cadrul lotului 25, Consiliul reține că SC SRL a oferat următoarele piese de schimb și consumabile pentru monitoare Infinity Delta și Infinity Vista sau aparatele de anestezie Fabius GS Premium: Cablu Multimed 5 5950196; Cablu EKG 5 MPO3413; Cablu prelungire SpO2 3368433; Senzor SpO2 MS00953; Furtun NBP MP00953 și Manșetă TA MP00915.

Din documentele depuse în cadrul ofertei, respectiv fișele tehnice emise de producător (pag. 248-289 din dosarul achiziției) se reține că produsele oferite sunt fabricate/produse de Metko Medical Ltd. și sunt compatibile cu monitoare Infinity Delta și Infinity Vista sau aparatele de anestezie Fabius GS Premium produse de AG&CO. KGaA .

De asemenea, Consiliul reține că SC SRL a depus pentru produsele oferite: „*Declarațiile de conformitate CE emise de un organism abilitat ce atestă conformitatea produselor cu cerințele din Directiva Europeană 93/42/EEC*”, iar din Avizul de funcționare nr. 6127/04.04.2019 și Anexa din data 23.03.2021, emis de Ministerul Sănătății în conformitate cu art. 926 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (pag. 245-247 din dosarul achiziției), reiese că ofertantul are avizul de comercializare pentru produsele care fac obiectul procedurii iar ofertantul este menționat ca fiind distribuitor autorizat al producătorului Metko Medical Ltd – Turcia.

Prin urmare, în condițiile în care ofertantul desemnat câștigător al procedurii în cadrul Lotului 25 îndeplinește criteriile / condițiile impuse de autoritatea contractantă în cadrul documentelor achiziției, este evident că solicitarea contestatorului este una excesivă și în afara regulilor reciproc valabile stabilite în cadrul documentației de atribuire; în această etapă a procedurii de evaluare a propunerilor tehnice, autoritatea contractantă nu poate adăuga specificații tehnice noi sau prezentarea de documente noi care nu au fost aduse la cunoștința operatorilor economici interesați, anterior elaborării și depunerii ofertelor, autoritatea contractantă neputând sancționa ofertantul SC SRL pentru pretinsa

lipsă din propunerea sa tehnică a unor înscrisuri care nu au fost solicitate prin documentația de atribuire.

Raportat la cele evocate în acord atât cu dispozițiile legale amintite, cât și cu cele ale documentației de atribuire, Consiliul reține că autoritatea contractantă a analizat conformitatea ofertei criticate, cu rigurozitatea impusă de legislația în domeniu și, pe cale de consecință, criticile contestatorului privind nelegalitatea evaluării ofertei desemnate câștigătoare sunt neîntemeiate, urmând să fie respinse.

În ceea ce privește practica CNSC invocată de către contestator, Consiliul subliniază faptul că trimiterile la practica judiciară, respectiv la deciziile CNSC anterior pronunțate, sunt relative la pricinile soluționate anterior, nu constituie izvor de drept și nici nu pot obliga la emiterea unei noi decizii într-un anumit sens, deoarece precedentul judiciar nu constituie izvor de drept în sistemul românesc.

Potrivit Legii nr. 101/2016, în activitatea sa, Consiliul se supune numai legii, deciziile acestuia fiind pronunțate în temeiul legii. În aceeași direcție sunt și normele art. 26 din Regulamentul de organizare și funcționare al Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, care statuează independența completului de soluționare a contestațiilor, deciziile pronunțate fiind bazate pe stricta aplicare și respectare a legii, iar nu pe deciziile pronunțate anterior.

Raționamentul anterior se regăsește și în considerentele Deciziei nr. 2/19.01.2015 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție - Completul pentru dezlegarea unor chestiuni de drept, în care s-a reținut faptul că *„Ab initio, Înalta Curte observă că în sistemul de drept românesc jurisprudența nu constituie izvor de drept, instanțele judecătorești nefiind ținute de soluțiile pronunțate anterior de alte instanțe. Hotărârile judecătorești au aplicabilitate numai la speță, efectele lor neputând fi extinse la cauze similare cu care instanțele au fost investite”*.

În ceea ce privește criticile SC SRL din cadrul concluziilor scrise cu privire la anularea procedurii de atribuire, Consiliul le va respinge ca inadmisibile în temeiul art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, motivat de faptul că societatea contestatoare nu a menționat în cuprinsul contestației nicio susținere cu privire la aceste aspecte.

Având în vedere considerentele de fapt și de drept mai sus reiterate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul urmează să respingă ca nefondată contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu

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

DECIDE:

Respinge ca nefondată contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu

Obligatorie.

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

Complet de soluționare a contestațiilor în domeniul achizițiilor publice:

Consilier de soluționare
.....

PREȘEDINTE
.....

Consilier de soluționare
.....

Redactat practicaua deciziei
.....

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 17 (șaptesprezece) pagini .