

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea:

DECIZIE

Nr. 914/C6/815

Data: 25.04.2023

Prin contestația înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 4693/27.03.2023, formulată de către ... SRL, cu sediul în ..., având CUI RO ..., înregistrată la registrul comerțului sub nr. ..., cu adresa de corespondență în ..., reprezentată legal prin administrator ..., împotriva raportului procedurii nr. A2-1469/15.03.2023 și comunicării nr. A2-1471/15.03.2023, documente elaborate în cadrul procedurii de achiziție publică organizată de către ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ..., în cadrul procedurii desfășurată prin licitație deschisă, derulată online, privind atribuirea acordului-cadru de furnizare având ca obiect „*Materiale sanitare seringi și set perfuzie*”, cod CPV 33141310-6 Seringi (Rev. 2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1047609/29.09.2022, a solicitat „*anularea atât a noului raport al procedurii pentru lotul nr. 5 cât și comunicării scrise privind declararea neconformității propunerii tehnice, cu obligarea autorității contractante la reevaluarea corectă, corespunzătoare și obiectivă a întregii documentații tehnice depuse pe ansamblul procedurii de atribuire cu corelarea și analizarea cumulativă a constatării conformității ofertei noastre tehnice (...)*”. În subsidiar, ... SRL a solicitat „*suspendarea procedurii de atribuire în condițiile prev. art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 până la soluționarea cauzei*”.

Prin „*cererea de intervenție voluntară*”, nr. 504/03.04.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 17765/03.04.2023, ... SRL, cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ... CUI RO ..., reprezentată legal prin administrator ..., în temeiul dispozițiilor art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, a solicitat Consiliului „*să admită cererea de intervenție, și pe cale de consecință să dispună respingerea contestației ca nefondată și neîntemeiată întrucât rezultatul procedurii de atribuire pentru lotul nr. 5 (...) este unul corect și legal*”.

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

În luarea deciziei asupra
cauzei de față,

Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor

reține următoarele:

Prin contestația înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 4693/27.03.2023, formulată de către ... SRL, critică raportului procedurii nr. A2-1469/15.03.2023 și comunicarea nr. A2-1471/15.03.2023, referitor la lotul 5, documente emise de către ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii desfășurată prin licitație deschisă, derulată online, privind atribuirea acordului-cadru de furnizare având ca obiect „*Materiale sanitare seringi și set perfuzie*”, solicitând Consiliului cele menționate în partea introductivă.

În prealabil, societatea ... SRL prezintă istoricul procedurii de atribuire, menționând că rezultatele generale au fost consemnate prin raportul procedurii nr. A2-55/05.01.2023 și comunicarea nr. A2/63/05.01.2023, potrivit căroră, în referire la lotul 5, propunerea sa tehnică a fost respinsă ca neconformă.

De asemenea, arată că această decizie a fost contestată la CNSC astfel cum s-a înregistrat acțiunea în cadrul dosarului nr. 112/2023, acțiune care a fost admisă conform Deciziei nr. 217/C6/112/30.01.2023, prin care, Consiliul prin considerentele sale, a stabilit:

- anularea parțială a raportului procedurii de atribuire nr. A2/55/05.01.2023 pentru lotul 5 referitoare la rezultatele evaluării propunerii tehnice aparținând ... SRL, inclusiv a comunicării transmise pentru acest lot;

- obligarea autorității contractante la continuarea procedurii de atribuire cu măsura reevaluării documentației tehnice cu solicitarea adresată de către autoritatea contractantă spre clarificarea situației la nivelul competențelor stabilite legal de către ANMDMR București,

În continuarea, autoarea contestației citează din conținutul deciziei CNSC.

Pe fondul cauzei, precizează că urmare a celor dispuse de către Consiliu, autoritatea contractantă a procedat, la data de 13.02.2023, la solicitarea de clarificări formulată către ANMDMR București și către societatea sa, primind răspunsuri din partea fiecăreia.

La solicitarea de clarificări nr. A2-771/13.02.2023, adresată societății sale, a răspuns în termen cu adresa nr. 4388/16.02.2023.

Comisia de evaluare întrunită la data de 08.03.2023 a procedat la evaluarea răspunsurilor primite de la ANMDMR și de la societatea ... SRL, în urma căroră, coroborând informațiile a declarat din nou că propunerea sa tehnică este neconformă.

Comisia de evaluare a apreciat prin prisma celor 5 puncte solicitate astfel cum se regăsesc rezultatele verificărilor inserate în Raportul procedurii de atribuire nr. A2-1469/15.03.2023 că 4 răspunsuri ale ... SRL au fost „neconcludente”, aprecieri greșite, după cum urmează:

Referitor la solicitarea nr. 1

„Vă solicităm să clarificați diferența între specificațiile tehnice ale celor două coduri de produs ofertate GS-3326 și SS-3061. În fișa tehnică atât în limba engleză cât și în traducere pentru cele 2 coduri de produs aveți specificații tehnice identice, la fel și în declarația producătorului din 10 ianuarie 2023 depusă în cadrul contestației iar pe factura de intrare depusă tot în cadrul contestației pentru a ne demonstra importul dvs., specificațiile tehnice sunt diferite pentru cele 2 coduri. Vă solicităm să țineți cont că ați declarat atât dvs. cât și producătorul că vă aparțin codurile de produs GS-3326 și SS-3061 și că acestea au specificații tehnice identice”.

Răspunsul transmis: *„Codul ofertat conform fișei tehnice depuse este: GS-3326/SS-3061.*

Acest cod reprezintă configurația exactă descrisă în fișa tehnică și în cadrul fișierului «Statement producător EN» declarația producătorului pe proprie răspundere din data 10 ianuarie 2023 depusă în cadrul contestației”.

Contestatoarea menționează următoarele: *„Referitor la neconcludența răspunsului prin invocarea de către Comisie a faptului potrivit căruia între specificațiile tehnice identice pentru cele 2 coduri de produs susținute și probate prin Declarația producătorului nr. 095448-28 din 10.01.2023 și factura de intrare depusă cu ocazia contestației din care ar rezulta că s-ar regăsi specificații tehnice diferite, arătăm că rolul și scopul prezentării facturii NU a constituit cerință și/sau dovadă solicitată prin Caietul de Sarcini, implicit nu a făcut obiectul procedurii de verificare tehnică în cadrul procesului de evaluare”.*

De altfel, în opinia sa, nici nu poate constitui element al evaluării tehnice, documente fiscale și/sau comerciale ale ofertanților întrucât acestea nu pot calificate, evaluate și analizate pentru dovedirea conformității unui produs ofertat pentru o eventuală atribuire ulterioară.

În cazul de față, la această solicitare aferentă întrebării nr. 1, elementul de relevanță în cadrul evaluării tehnice și stabilire a trasabilității produsului îl reprezintă în mod incontestabil Declarația producătorului care nu numai că răspunde cu elocință, dar și suplimentează prin asumarea responsabilității și îndeplinirea conformității inclusiv asupra trasabilității produsului prin referire exactă, concretă și cu trimitere la cerințele tehnice din cadrul procedurii de atribuire organizată de autoritatea contractantă.

În opinia sa, autoritatea contractantă a considerat, în mod eronat, răspunsul său ca fiind neconcludent.

Referitor la solicitarea nr. 2

„Vă solicităm să clarificați cine este producătorul Setului de perfuzie din fișa tehnică depusă, deoarece nu se regăsește decât o ștampilă iar în propunerea tehnică nu ați indicat acest lucru și nici codurile produsului ofertat. În evaluarea anterioară comisia a considerat că aceste coduri nu aparțin aceluiași producător care a și ștampilat fișa

tehnică, justificați data fișei tehnice având în vedere că și compania dvs., cât și producătorul. v-ați asumat informațiile din cadrul documentului".

Răspunsul transmis:

„Conform fișei tehnice la pagina 1, 4 și 5 se regăsesc detaliile producătorului Changzhou Shuangma Medical Devices Co. Ltd. Restul documentelor depuse atestă același producător, respectiv Changzhou Shuangma Medical Devices Co. Ltd.”

Suplimentar și în detrimentul aprecierii neconcludente a răspunsului la această solicitare, ... SRL consideră că „nedumerirea Consiliului” este nefondată limitându-se doar să-și fundamenteze elementele neconformității prin menționarea faptului că doar s-a identificat o șampilă pe fișa tehnică, contrar ansamblului de informații și documente depuse care evidențiază indubitabil atât producătorul cât și codurile de produs astfel:

1. declarațiile de conformitate;
2. contractul de colaborare în vederea executării produselor, încheiat între producătorul Changzhou Shuangma Medical Devices Co. Ltd. și societatea ... SRL pentru execuția/fabricarea acestui produs;
3. avizul de funcționare emis de ANMDM pentru acest producător;
4. întreaga corespondență dintre producător și distribuitor (... SRL) atât în limba engleză cât și în limba română;
5. considerentele reținute corect de către CNSC privind identificarea producătorului;
6. și nu în ultim rând, însăși autoritatea contractantă în preambulul solicitării de clarificări recunoaște producătorul declarat prin relațiile, informațiile și solicitările adresate acestuia din urmă menționând corespondența cu acesta.

Autoarea contestației consideră aprecierea comisiei de evaluare, potrivit căreia răspunsul este neconcludent prin evocarea faptului că prin răspuns s-a făcut trimitere la un „document tehnic integrat”, este greșită, întrucât această precizare (a documentului tehnic integrat) a răspuns la întrebarea care a vizat neconcordanța datei calendaristice de pe fișa tehnică, dată pe care ... SRL o apreciază lipsită de elementele necesare în stabilirea conformității și trasabilității produsului.

Referitor la solicitarea nr. 3, ... SRL învederează că autoritatea contractantă, prin comisia de evaluare, a apreciat concludent răspunsul.

Referitor la solicitarea nr. 4,

„Totodată vă solicităm să clarificați încadrarea Clasei dispozitivului din fișa tehnică a Seturilor de Perfuzie ca și Clasă I s, iar în declarația de conformitate Clasa II a”.

Răspunsul transmis:

„Clasa de risc în care este încadrat produsul după Directiva Medical 93/42/EEC se regăsește în cadrul declarației de conformitate emisă de producător și anume clasa II a”.

În dezacord cu calificarea drept neconcludent al răspunsului primit, ... SRL arată că în baza declarației de conformitate depusă, clasa în care este încadrat produsul este IIA și doar declarația de conformitate este documentul care poate încadra un produs în această clasă, element indubitabil regăsit în Certificatul CE.

Faptul că în cadrul fișei tehnice la denumirea produsului se regăsește „Clasa Is”, aceasta nu reprezintă clasa dispozitivului medical în care este încadrat și denumirea nu are legătură cu directiva medicală și clasele de risc, fiind doar o denumire de clasă de produs (tip de produs) unde „S” semnifică Standard și are o semnificație pur comercială.

Autoritatea interpretează această denumire, în mod eronat, și o prezintă către ANMDM în forma unei neconcordanțe cu legislația în vigoare prin prisma prezentării declarației de conformitate cu încadrarea în clasa IIA. Pe fișa tehnică în dreptul denumirii produsului apare într-adevăr clasa Is, dar nu se menționează faptul că ar reprezenta încadrarea produsului în cadrul dispozitivelor medicale clasa I de risc de tip Steril, aprecierea comisiei fiind doar propria interpretare netemeinică.

... SRL subliniază faptul că nu au fost depuse două declarații de conformitate din care să rezulte încadrarea aceluiași produs în 2 clase de risc diferite, iar simpla interpretare a denumirii „Is”, nu reprezintă o încadrare în cadrul unei grupe de risc fără să se menționeze legislația (directiva medicală) și fără să se menționeze faptul că ar avea legătura cu dispozitivele medicale, anexa după care se efectuează evaluarea și clasele de risc în care sunt încadrate.

Contestatoarea menționează că producătorul, atunci când emite declarația de conformitate, trebuie să menționeze și anexa prin care acesta stabilește clasa de risc în care este încadrat dispozitivul medical și după care se efectuează evaluarea. Simpla menționare a unei clasei, nu reprezintă nimic fără să fie menționată legislația și anexa acesteia prin care se face evaluarea dispozitivului medical.

Referitor la solicitarea nr. 5

„Vă solicităm să clarificați codurile diferite de produs din fișa tehnică și din declarația de conformitate, având în vedere că declarația de conformitate este emisă ulterior fișei tehnice”.

Răspunsul primit: *„Codul ofertat conform fișei tehnice depuse este: GS-3326/SS-3061.*

Referitor la declarația de conformitate producătorul clarifică acest aspect și menționează codul GS-3326/SS-3061, cât și configurația sa în «Statement producător EN». În privința datei de emitere a declarației menționăm faptul că producătorul poate emite oricând o declarație de conformitate sau poate actualiza o declarație mai veche”.

... SRL consideră că și față de această constatare a neconcluziei prin răspunsul primit este interpretată eronat, întrucât așa cum fără echivoc rezultă din Declarația nr. 095448-28 din 10.01.2023, Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd., este producătorul produsului GS-

3326/SS-3061, Ycareset Zentrum pentru ... SRL, respectă standardul identic, iar conformitatea acestui produs este cuprinsă în Declarația nr. SZ/CE-SYQ-DOC, iar în continuare enumeră specificațiile tehnice.

În schimb, prin motivele invocate în cadrul adresei nr. A2-63/05.01.2023, prin care se comunică ... SRL respingerea ofertei ca fiind neconformă prin nerespectarea cerințelor caietului de sarcini nu se face altceva decât se transcrie trunchiat în interpretarea răspunsului primit de la ANMDMR și se motivează nejustificat aspecte care în opinia autorității contractante, natura, sensul și elementele de răspuns ale instituției competente și abilitate ar concluziona neconformitatea produsului ofertat și lipsa trasabilității acestuia.

În continuarea susținerilor sale, ... SRL redă un paragraf extras din cererea autorității contractante adresată ANMDM:

Punctul 1.

„COMISIA DE EVALUARE SOLICITĂ AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA:

- să sprijine demersul de a stabili trasabilitatea și conformitatea documentelor precum și trasabilitatea dispozitivului medical Set perfuzie, ofertat de către operatorul economic SC ... SRL în cadrul procedurii de licitație publică, ca urmare a Deciziei CNSC nr. 217/C6/112 din 30.01.2023. Astfel pentru documentul intitulat Declarație de conformitate cu seria SZ/CE-SYQ-DOC, emis de către producătorul Changzhou Shuangma Medical Devices comisia de evaluare a constatat că data emiterii acesteia de către producător este de 01 mai 2019 iar în conținutul său se face referire la Certificatul CE cu data din 03 Septembrie 2019. Solicitarea adresată către ANMDMR se referă la posibilitatea ca la data emiterii 01 mai 2019 producătorul să cunoască data emiterii Certificatului CE din septembrie 2019”.

Astfel, se observă faptul că autoritatea contractantă nu prezintă către ANMDM și declarația producătorului nr.: 095448-28 din 10.01.2023 prin care producătorul își asumă documentele depuse în procedură, cât și trasabilitatea între fișa tehnică, cod, brand menționând inclusiv configurația trusei, cât și numărul de identificare al licitației publice și nu prezintă modelul de etichetă care conține toate detaliile producătorului, al importatorului și al organismului notificat.

Referitor la răspunsul ANMDM la acest subpunct, ... SRL menționează că nu a fost solicitată o altă declarație de conformitate și nici nu a fost menționat de către autoritatea contractantă o inadvertență în acest sens. Astfel cum este specificat și în punctul de vedere al ANMDM, producătorul este responsabil de conformitatea produselor iar acesta emite declarația nr: 095448-28.

Din punct de vedere al conformității cu legislația în vigoare nu se poate considera o neconformitate în cazul produsului ofertat datorită lipsei semnăturilor pe declarația de conformitate, deoarece ANMDM prin răspunsul dat, nu susține acest lucru și doar constată lipsa acestora.

În situația în care ... SRL face demersurile necesare pentru înregistrarea unui nou producător pe avizul de funcționare emis de către ANMDM, se impune prezentarea unui certificat CE și a unei declarații de conformitate pentru un dispozitiv medical. Dacă certificatul este valabil și sunt nelămuriri în privința declarației de conformitate ANMDM îi solicită o nouă declarație de conformitate emisă de producător, fără ca acesta să constate faptul că „sunt modificate în PDF” sau „ar putea avea efecte deosebit de grave”.

Punctul 2.

„În fișa tehnică a produsului (în engleză și traducere) se face referire la 2 coduri de produs GS-3326 și SS-3061 coduri care nu se regăsesc în declarația de conformitate, mai mult ambele coduri au specificații tehnice identice, aceste specificații identice le confirmă producătorul printr-o declarație (engleză și traducere) dar pe factura de intrare depusă de către SC Deluxe Medicrafts SRL se regăscsc specificații tehnice diferite pentru aceste 2 coduri (...).”

Cu privire la acest punct, ... SRL precizează că autoritatea contractantă a primit răspunsul prezentat de societatea sa, cât și al producătorului prin declarația nr. 095448-28.

În același timp, răspunsul ANMDM la acest punct este următorul:

„Precizăm că în legislația specifică dispozitivelor medicale, respectiv Directiva 93/42/CEE, nu sunt prevederi referitoare la fișa tehnică. În anexa VII Ia Directiva 93/42/CEE sunt prevăzute detalii referitoare la documentația tehnică care permite evaluarea conformității produsului cu cerințele directivei și ce trebuie să includă”.

Având în vedere natura neconformităților semnalate de către autoritatea contractantă, se impune punctul de vedere al ANMDM referitor la conformitatea cu legislația în vigoare.

În acest caz al codului de produs GS-3326/SS-3061, ANMDM nu semnalează o neconformitate și menționează faptul că în evaluarea conformității în Directiva 93/42/CEE nu sunt prevederi referitoare la fișa tehnică.

Referitor la clasa dispozitivului medical, ... SRL învederează faptul că autoritatea contractantă semnalează către ANMDM următoarele:

„(...) ceea ce privește lungimea tubului de perfuzie, prezența acului etc). Atât pe fișa tehnică în limba engleză cât și pe cea tradusă se face referire la produsul YCare Set de perfuzie ventilat de Clasă Is iar în declarația de conformitate, produsele cu alte coduri sunt încadrate Clasa IIa, poate fi încadrat același Dispozitiv medical în două documente diferite și în clasă Is și în clasă IIa? Este conformă și corectă această încadrare ?”

Răspunsul ANMDM fiind următorul: *„Declarația de conformitate nr. SZ/CE-SYQ-DOC emisă de către producătorul Changzhou Shuangma Medical Devices Co. Ltd. în data de 01.05.2019 se referă doar la seturi de infuzie încadrate în clasa IIa în conformitate cu regula 7 din Anexa IX*

a Directivei 93/42/CEE, Setul de perfuzie YCareSet cod GS-3326/SS-306, încadrat în clasă Is nu este cuprins în declarația de conformitate menționată anterior și nici în certificatul CE. Din acest motiv nu se regăsesc codurile de produs din Invoice în declarația de conformitate”.

Rezultă că ANMDM clarifică faptul că documentația depusă pentru produsul oferat încadrează dispozitivul medical în clasa de risc IIA și explică faptul că această clasă de risc rezultă în urma unei evaluări după o anexă a Directivei (în acest caz Anexa IX).

Faptul că și ... SRL prin răspunsul la clarificări a menționat că dispozitivul medical este încadrat în clasa de risc IIA, iar declarația de conformitate, depusă în procedură încadrează produsul în clasa IIA și doar declarația de conformitate este documentul care poate încadra un produs în clasa de risc al dispozitivului medical.

Autoritatea contractantă în loc să efectueze evaluarea conformității după declarația de conformitate, fapt clarificat și de către ANMDM, aceasta face referire doar la un număr și o literă din cadrul fișei tehnice a produsului încadrând produsul în clasa de risc Is. Astfel cum se menționează și în punctul de vedere al ANMDM, fișa tehnică nu are rolul de a face evaluarea conformității.

Punctul 3.

Autoritatea contractantă semnalează ANMDM următoarele aspecte:

„În subsidiar, comisia a solicitat clarificarea declarațiilor SC ... SRL ca fiind producător FEO și posibilitatea producerii, importului și distribuirii acestor dispozitive medicale cu specificații tehnice proprii, de la acest producător din afara Uniunii Europene, în acest sens comisia a anexat în solicitarea către ANMDM, acordul privind dosarul tehnic cu producătorul Changzhou Shuangma Medical Devices și documentul denumit OEM agreement încheiat cu același producător”.

Răspuns ANMDM fiind:

„Referitor la «producător FEO», vă comunicăm faptul că din documentele anexate reiese faptul că Changzhou Shuangma Medical Devices Co. Ltd. are calitatea de producător și trebuie să respecte legislația în vigoare aplicabilă dispozitivelor medicale, iar operatorul economic ... SRL are calitatea de: importator. Astfel, dosarul tehnic precum și evaluarea conformității intră în responsabilitatea producătorului indiferent de contractele încheiate între un producător (în cazul nostru Changzhou Shuangma Medical Devices Co. Ltd.) și un distribuitor. FEO (... SRL), pentru a fi introduse pe piață, dispozitivele medicale fabricate în baza acestor contracte. În baza specificațiilor tehnice proprii distribuitorului FEO, trebuie să facă obiectul unei evaluări din partea unui organism notificat dacă procedura de evaluare a conformității o impune (ca în cazul dispozitivelor medicale oferate), să fie emis un certificat CE, iar declarația de conformitate să specifice tipul/brandul/marca respectivă”.

... SRL consideră faptul că nu se poate susține că societatea sa este producător „FEO”, cât timp producătorul declarat în procedură, cât și cel declarat în cadrul răspunsului său la solicitarea de clarificări este CHANGZHOU SHUANGMA MEDICAL DEVICES CO LTD.

Contestatoarea subliniază că nu a fost prezentat nici un document care să ateste faptul că ... ar fi declarat producător, iar evaluarea produselor aparține organismului notificat care a emis certificatul pe numele producătorului CHANGZHOU SHUANGMA MEDICAL DEVICES CO LTD, iar ... SRL este importator care achiziționează produsul în baza specificațiilor tehnice care aparțin producătorului cu etichetă particularizată marca Zentrum Ycareset. În declarația producătorului nr. 095448-28 din 10.01.2023 se susține faptul că produsul aparține certificatului CE emis pe numele acestuia și producătorul menționează inclusiv specificațiile tehnice care aparțin produsului oferat în procedură, cum ar fi: materiale, lungime tub, port Y, conector, etc.

Inclusiv ANMDM clarifică cine este producătorul și ce rol are ... SRL în cadrul acestei oferte.

Rolul contractului dintre cele două părți nu este acela ca ... SRL să fie „producător FEO” pe baza specificațiilor proprii.

Referitor la faptul că se susține ideea că ... SRL produce „pe baza specificațiilor proprii”, autoarea contestației a precizat că societatea sa comandă la producător produsele de tipul trusă de perfuzie pe baza unor specificații tehnice solicitate iar producătorul identifică în portofoliul său produsul care corespunde solicitării sale.

Producătorul este cel care deține produsele certificate și el este cel care emite declarația de conformitate. Astfel cum specifică și ANMDM producătorul este cel responsabil de conformitatea produselor, iar ... SRL este importatorul acestuia în România.

Documentele depuse confirmă acest fapt și se interpretează, în mod eronat, faptul că ... SRL este producător și ar produce pe baza specificațiilor proprii.

În concluzie, din răspunsul ANMDM pentru evaluarea conformității se impune, pentru produsul tip trusă de perfuzie, un certificat CE valabil (depus în cadrul procedurii), iar declarația de conformitate să specifice tipul/brandul/marca. ... SRL se întreabă retoric cum autoritatea contractantă ajunge la concluzia că *„Documentele depuse de către SC ... SRL nu respectă această solicitare, nici certificatul CE și nici Declarația de conformitate nu fac referire la produsele oferate sub marcă proprie, în cadrul licitației, de către acest operator”*.

Probabil autoritatea contractantă susține acest lucru, deoarece consideră societatea ... SRL ca fiind „producător FEO” pe baza specificațiilor proprii.

În acest sens, contestatoarea precizează faptul că societatea sa nu este producător și nu deține certificat emis pe numele său din partea unui organism notificat. Declarația de conformitate depusă în procedură

este emisă de CHANGZHOU SHUANGMA MEDICAL DEVICES CO LTD., pentru care societatea sa este importator.

Contractul prevede modalitatea de colaborare din partea societății ... SRL cu anumite specificații tehnice pe care producătorul le identifică în portofoliul său de produse și își asumă conformitatea acestora cu legislația prin existența unui certificat CE emis, pentru produsele sale, de un organism notificat și prin declarația de conformitate.

Referitor la marca „ZENTRUM”, ... SRL învederează că aceasta se menționează în cadrul contractului, cât și în cadrul declarației producătorului având nr. 095448-28 din 10.01.2023 și regăsește pe eticheta produsului prezentată și în procedură.

Conform legislației în vigoare se impune importatorului etichetarea dispozitivelor medicale în limba română.

În cadrul acestei etichete, ... SRL prezintă traducerea în limba română a dispozitivului medical, cât și a instrucțiunilor și avertizărilor din punct de vedere al legislației dispozitivelor medicale, cât și din punct de vedere comercial introduce marca „ZENTRUM” pe etichetă.

Referitor la eticheta: „În cadrul ofertei noastre tehnice a fost inclusă și eticheta produsului în limba română”, contestatoarea precizează că întotdeauna când ANMDM are anumite aspecte de clarificat asupra unui dispozitiv medical, aceasta solicită, pe lângă documentele de conformitate (certificat CE și Declarație de conformitate), inclusiv modelul de etichetă pentru a verifica conformitatea produsului.

Din documentele prezentate de către autoritatea contractantă nu reiese faptul că a fost prezentat către ANMDM și modelul de etichetă pentru că a se observa că pe etichetă, producătorul declarat este CHANGZHOU SHUANGMA MEDICAL DEVICES CO LTD. Pe etichetă se menționează clar cine este producătorul, marcajul CE și numărul organismului notificat care a emis certificarea și aceasta poate face trasabilitatea produsului din punct de vedere al ANMDM.

Referitor la „trasabilitatea” produsului oferat, ... SRL observă că din punctul de vedere al autorității contractante, acest lucru înseamnă legătura între produsul oferat și documentele de conformitate cu legislația în care este încadrat scopul și destinația produsului care se dorește a fi achiziționat.

Pe lângă documentele depuse în procedură, respectiv Certificatul CE și declarația de conformitate, producătorul a emis o declarație suplimentară prin care acesta realizează trasabilitatea produsului prezentat în fișa tehnică cu declarația de conformitate și cu certificatul CE și chiar menționează numărul de identificare al procedurii în cauză și menționează brandul „ZENTRUM”, cât și configurația exactă a trusei.

În concret, acesta echivalează produsul prezentat cu eticheta sub marca „Zentrum”, cu produsul său care deține certificat CE și declarația de conformitate emisă de către acesta.

În acest context, ... SRL a subliniat faptul că organismul notificat care emite certificatul CE în cazul ofertei sale, Dekra Germania nu menționează în cadrul certificatului pentru produsul trusă de perfuzie: coduri de produs, descrieri sau alte detalii, ci doar menționează descrierea generală a grupei de produs: „Sterile infusion set for single use” și clasa de risc „IIA” în care este încadrat în urma evaluării.

Dacă organismul notificat (Dekra Germania), cât și celelalte organisme notificate ale celorlalți ofertanți nu menționează, în mod exact, un anumit produs și menționează doar descrierea categoriei de produs în care este încadrat, înseamnă că trasabilitatea se face pe baza denumirii produsului și nu pe alte criterii.

În acest sens, contestatoarea a subliniat faptul că pe certificatul CE al producătorului său, cât și pe celelalte certificate ale celorlalți participanți la procedură se face referire doar la categoria „trusă de perfuzie”, fără să se menționeze alte detalii. Dacă organismul notificat care este parte integrantă din conformitate cu dispozitivul medical și care este o autoritate acreditată pentru a emite certificări după directiva medicală poate face în termeni generali trasabilitatea produselor cu certificatul emis, autoritatea contractantă nu poate introduce criterii adiționale legislației și chiar dacă ipotetic ar face acest lucru ar trebui aplicat tuturor participanților la procedură. Cu alte cuvinte, dacă oferta depusă de ... SRL este declarată neconformă pe lipsa trasabilității cu certificatul CE, atunci din același motiv trebuie constatat faptul că toți ofertanții prezintă pe certificatul CE doar categoria „trusă de perfuzie”, fapt declarat de către autoritatea contractantă ca fiind neconform pe lipsa trasabilității.

Dacă produsul nu reprezintă un pericol pentru sănătatea pacienților și corespunde din punct de vedere tehnic cerințelor caietului de sarcini, corespunde cu legislația în vederea punerii pe piață și corespunde certificatului CE și declarației de conformitate, atunci care este motivul neconformității ofertei ... SRL ?

Autoarea contestației consideră că autoritatea contractantă trebuie să considere și aspectul financiar referitor la oferta societății sale, autoritatea contractantă având interesul de a achiziționa un produs la un preț mai mic și aceasta cunoscând deja propunerea financiară depusă de ... SRL ar trebui să acționeze în interesul său și al statului de a achiziționa produsul la cel mai mic preț.

În continuarea susținerilor, ... SRL menționează că valoarea propunerilor financiare depuse pentru acest lot este ... SRL - 2.790.000 lei, ... SRL - 4.110.000 lei, SINOARM SRL - 4.200.000 lei. Astfel, se observă că pentru același produs cu aceleași performanțe și cu același scop urmărit în acoperirea necesității, angajamentul financiar al autorității contractante în cheltuirea fondurilor publice este cu 1.320.000 mai mare în cazul ofertantului ... SRL și respectiv 1.410.000 în cazul ofertantului SINOARM SRL.

Ori, autoritatea contractantă cunoaște oferta societății ... SRL deoarece în cadrul procedurii a fost solicitată și justificarea prețului deosebit de scăzut.

Se mai învederează că este cunoscut faptul că în SEAP nu se poate accesa propunerea financiară a unui ofertant cât timp nu este validată propunerea tehnică.

Prin constatarea conformității propunerii tehnice, comisia de evaluare a deschis propunerea financiară, a solicitat justificarea prețului aparent neobișnuit de scăzut pentru acest lot, ulterior a formulat cereri de prezentare a documentelor justificative DUAЕ, mai mult, mostra produsului, ca ulterior să revină pentru a pronunța decizia de respingere a ofertei ... SRL.

Mai mult, atât în cadrul raportului procedurii cât și în comunicarea inițială a respingerii ofertei depusă de ... SRL, dar și în cadrul punctului de vedere către CNSC, se motivează că *„Pe parcursul derulării procedurii de atribuire, Comisia de evaluare nu a considerat necesar a solicita clarificări deoarece nu au fost identificate abateri tehnice minore, nici vicii de formă care să poată fi corectate și nici documente lipsa, ci SC ... SRL a prezentat documente, care în loc să confirme cele declarate, a încercat, prin intermediul lor, să inducă în eroare membrii comisiei.*

... SRL arată că autoritatea contractantă, ulterior acționând în evaluarea ofertei sale, cu o unitate de măsură diferită dând dovadă de tratament inegal și mai mult, acționând prin acuzații defăimătoare la adresa societății sale, care au avut drept consecințe prejudicierea imaginii societății, prin felul în care autoritatea contractantă a ales să se exprime la adresa sa, într-o discrepantă evidentă față de ceilalți ofertanți în cadrul aceleiași proceduri și divulgând informații cu caracter confidențial, ignorând clauza de confidențialitate.

În acest sens, ... SRL solicită Consiliului să verifice modalitatea prin care autoritatea contractantă a evaluat și celelalte oferte.

... SRL se consideră discriminată de autoritatea contractantă, prin următoarele demersuri care sunt efectuate doar în cazul societății sale, cum ar fi:

1. reevaluează propunerea tehnică după ce aceasta a fost declarată inițial conformă;

2. accesează propunerea financiară la un ofertant declarat neconform;

3. apreciază documentele depuse ca fiind modificate;

4. publică informații cu caracter confidențial;

5. declară produsele ca fiind un pericol pentru sănătatea pacienților;

6. se exprimă la adresa societății sale într-un mod amănunțit și disproporționat în raportul procedurii față de cum se exprimă în cazul celorlalți participanți;

7. se adresează direct producătorului;

8. se adresează direct traducătorului.

Toate aceste demersuri au fost efectuate doar în cazul ofertei depusă de ... SRL, fără ca celelalte oferte să treacă prin aceleași criterii de evaluare. În acest sens, impunându-se o evaluare identică prin care autoritatea contractantă dă dovadă de transparență și tratament egal.

În finalul contestației, ... SRL a reiterat capetele de cerere din petitul acțiunii.

În drept, au fost invocate dispozițiile art. 8 și urm. din Legea nr. 101/2016, iar în probatoriu au fost depuse înscrisuri.

Prin adresa nr. 16848/815/C6/28.03.2023, Consiliul a solicitat contestatoarei să facă dovada constituirii cauțiunii în cuantum de 12.000 lei, astfel că prin corespondența nr. 4724/30.03.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 17431/31.03.2023, ... SRL a depus, în original, recipisa de consemnare nr. 209021745/1 din 29.03.2023, eliberată de CEC BANK – Sucursala Piața Alba Iulia, în sumă de 12.000 lei.

Prin „cererea de intervenție voluntară” nr. 504/03.04.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 17765/03.04.2023, ... SRL a prezentat, în preambul, o scurtă prezentare a situației de fapt și a justificat interesul societății sale în formularea cererii de intervenție, având în vedere calitatea de ofertant câștigător.

În ceea ce privește contestația, ... SRL consideră că autoritatea contractantă a apreciat, în mod corect, răspunsul înaintat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

În vederea punerii în executare a deciziei CNSC nr. 217/C6/112 din 30.01.2023, membrii comisiei de evaluare au solicitat clarificări de la ANMDM, așa cum reiese din raportul procedurii de atribuire.

Răspunzând solicitării autorității contractante, ANMDM a transmis adresa nr. 104888E/03.03.2023 precizând printre altele, următoarele:

„Astfel, declarația de conformitate se emite ulterior emiterii certificatului CE. De asemenea s-a constatat lipsa semnăturilor pe declarația de conformitate emisă în limba engleză”.

...

„Declarația de conformitate nr. SZ/CE-SYQ-DOC emisă de către producătorul Changzhou Shuangma Medical Devices Co. Ltd în data de 01.05.2019...”

Contestatoarea în încercarea de a motiva prezenta acțiune ignoră afirmațiile pe care ea însăși le-a inclus în contestația anterioară, prin intermediul căreia a susținut cronologia emiterii declarației de conformitate astfel:

„Mai arătăm faptul că producătorul respectând întocmai prevederile aplicabile conform Directivei 93/42/EEC întâi a emis declarația de conformitate și apoi a obținut certificatul CE pe baza documentelor depuse la organismul notificat (atașăm Directiva 93/42/EEC).

În cadrul procedurii de certificare se impune emiterea unei declarații de conformitate anterior certificării CE, fapt apreciat și

considerat neconform de către autoritatea contractantă dar care, în realitate aceasta corespunde ordinii depunerii documentelor.

Același aspect rezidă și din punctul de vedere transmis pe mail din partea producătorului.

Din cele prezentate mai sus se reține aspectul că declarația de conformitate este emisă inițial de producător și se depune la organismul notificat pentru a se obține certificarea CE și nu printr-o cronologie procedurală în sens invers”.

Întrucât prin Decizia nr. 217/C6/112/30.01.2023, Consilul a stabilit că „doar pe baza informațiilor primite de la AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE, autoritatea contractantă va fi în măsură să evalueze, în mod corect, propunerea tehnică a contestatoarei (...)\”, astfel încât autoritatea contractantă nu putea finaliza procedura de evaluare tehnică fără a analiza punctul de vedere elaborat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Dat fiind faptul că DEKRA Certification B.V. a emis pentru producătorul Changzhou Shuangma Medical Devices Co. Ltd certificatul CE nr. 6054198CE în data de 03.09.2019, iar declarația de conformitate nr. SZ/CE-SYQ-DOC, depusă de contestatoare în procedură, are ca dată de emitere 01.05.2019, răspunsul transmis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale susține fără echivoc decizia autorității contractante de respingere a ofertei.

Cu toate că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, pe baza documentelor puse la dispoziție de către autoritatea contractantă, a lămurit faptul că Changzhou Shuangma Medical Devices Co. Ltd este producător, iar ... SRL are calitatea de distribuitor FEO, că între aceștia există un contract prin care producătorul realizează produsele în baza specificațiilor proprii ale distribuitorului FEO, contestatoarea nu a prezentat în cadrul propunerii tehnice un certificat CE și o declarație de conformitate care să specifice tipul/brandul sau marca respectivă, motiv pentru care și sub acest aspect, decizia comisiei de evaluare a fost justificată.

Prezentarea unui certificat CE și a unei declarații de conformitate care să specifice tipul/brandul sau marca respectivă era obligatorie în măsura în care în contestația anterioară, contestatoarea a afirmat că produsele sunt realizate „sub egida unui concept și e unei mărci proprii - OEM brand - cu ambalajul personalizat cu marca Zentrum”, iar prin răspunsul său, ANMDM a precizat că „(...) pentru a fi introduse pe piață, dispozitivele medicale în baza acestor contracte, în baza specificațiilor tehnice proprii distribuitorului FEO, trebuie să facă obiectul unei evaluări din partea unui organism notificat dacă procedura de evaluare a conformității o impune (ca în cazul dispozitivelor medicale ofertate), să fie emis un certificat CE, iar declarația de conformitate să specifice tipul/brandul/marca respectivă”.

„Cererea de intervenție voluntară” a fost însoțită de dovada transmiterii acesteia către părți.

Prin adresa nr. A2-2008/06.04.2023, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 19110/07.04.2023, autoritatea contractantă a înaintat, în original, punctul de vedere nr. A2-2007/06.04.2023, iar în copie, documentele necesare soluționării contestației.

Autoritatea contractantă solicită respingerea contestației formulată de către ... SRL ca nefondată și continuarea lotului 5 al procedurii de atribuire, întrucât, în opinia sa, nu sunt necesare măsuri de remediere, având în vedere următoarele considerente:

Conform Deciziei CNSC nr. 217/C6/112 din 30.01.2023, comisia de evaluare a procedat la reevaluarea propunerii tehnice aparținând ... SRL, transmițând solicitări de clarificări către contestatoare, precum și către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).

În data de 13.02.2023 comisia de evaluare a revenit la evaluarea tehnică și în cadrul ședinței de evaluare, a stabilit lista de clarificări, conform documentelor atașate, atât către ANMDMR cât și către ... SRL.

Membrii comisiei au luat în considerare toate documentele depuse de către ... SRL, atât în cadrul celor două contestații cât și în cadrul procedurii, cele în limba engleză cât și cele în limba română, au verificat traducerile autorizate tocmai pentru a avea certitudinea că au fost traduse de către un traducător autorizat, deoarece niciun document tradus nu avea și partea de încheiere a traducerii prin care traducătorul certifică că îi aparține și ce anume a tradus, nr de pagini etc.

Solicitarea către ... SRL este înregistrată cu numărul A2-771/13.02.2023, iar către ANMDMR este înregistrată cu numărul A2-757/13.02.2023 și cuprinde în special solicitarea referitoare la Declarația de conformitate cu seria SZ/CE-SYQ-DOC, la fișa tehnică a acestuia cât și în subsidiar la clarificarea situației „producătorilor” FEO. Alături de solicitare au fost transmise o serie de documente printre care și Declarația nr. 095448-28/10.01.2023 și propunerea tehnică aparținând societății ... SRL.

ANMDMR a răspuns prin adresa nr. 104888E/03.03.2023 (înregistrată la SUUMC sub nr A2020/07.03.2023), prin care se lămuresc următoarele aspecte:

1. Astfel, „Declarația de conformitate se emite ulterior emiterii certificatului CE”, deci nu anterior, acest lucru a confirmat faptul că sesizarea comisiei a fost una corectă. De asemenea, s-a constatat lipsa semnăturilor pe cea din limba engleză, (astfel Declarația de Conformitate emisă de producător în luna mai a anului 2019 nu putea să prevadă în interiorul său certificatul CE cu numărul 6054198CE01 emis de organismul de certificare DEKRA OLANDA (nu Dekra Germania cum eronat consideră contestatoarea) în 03.09.2019, este imposibil să se poată prevedea un număr și o certificare de la o dată din viitor.

Astfel, ANMDMR a confirmat afirmațiile comisiei de evaluare referitoare la data emiterii acestei declarații de conformitate, mai mult a constatat și lipsa semnăturilor. Originalitatea acestei declarații cu seria SZ/CE-SYQ-DOC a fost susținută cu vehemență, de către contestatar cât și pe email-ul din 09.01.2023, de persoana de contact din China, posibil reprezentant al producătorului, chiar dacă modificările sunt evidente.

2. S-a specificat în adresa de la ANMDMR că un dispozitiv medical nu poate fi încadrat în două clase diferite, acest răspuns este tot o confirmare a inadvertențelor din documente (Declarație de conformitate IIa și fișă/ dosar/document tehnic Is precum și în propunerea tehnică a ofertantului Is).

ANMDMR precizează foarte clar faptul că declarația de conformitate cu seria SZ/CE-SYQ-DOC emisă de către producătorul Changzhou Shuangma Medical Devices Co.Ltd., se referă doar la clasa IIa de produse în conformitate cu regula 7 din Anexa IX a Directivei 93/42/CEE, de aceea comisia a considerat neconcludent răspunsul operatorului economic.

În acest sens, autoritatea contractantă a reprodus un extras din regula 7 Anexa IX a Directivei 93/42/CEE:

„Regula 7

Toate dispozitivele pentru chirurgie invazivă destinate utilizării pe termen scurt fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care sunt destinate:

◇M5

- fie destinate în special controlului, diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al inimii sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului uman, situație în care fac parte din clasa III;

◇B

- fie în mod special utilizării în contact direct cu sistemul nervos central, situație în care fac parte din clasa III;

- fie furnizării de energie sub forma radiațiilor ionizante, situație în care fac parte din clasa IIb;

- fie producerii unui efect biologic sau absorbției în totalitate sau în cea mai mare parte, situație în care fac parte din clasa III;

- fie, odată ajuns în organism, să suporte o modificare chimică, cu excepția cazului în care dispozitivele sunt plasate în dinți, fie să administreze medicamente, situație în care fac parte din clasa IIb”.

Referitor la clasa diferită de produs înscrisă pe fișa/dosarul/documentul tehnic, din formularul de propunere tehnică și de pe declarația de conformitate, este ambiguă susținerea contestatorului că „simpla menționare a unei clase nu reprezintă nimic”.

3. ANMDMR precizează referitor la fișa tehnică, faptul că legislația în vigoare nu are prevederi referitoare la aceasta ci doar la documentația tehnică ce trebuie să includă. Copie după fișa tehnică în original emisă de

producător a fost solicitată prin caietul de sarcini, această cerință a fost însoțită de către toți operatorii participanți la procedură prin depunerea ofertelor și necontestarea cerințelor. De altfel în toate celelalte licitații la care ... SRL a participat a depus fișe tehnice de la producător și are cunoștință de această cerință. În acest caz a ales să transmită în răspunsul la clarificări, după ce anterior a susținut conformitatea cu originalul, că de fapt nu este o fișă tehnică copie conform cu originalul ci este un document tehnic integrat. Comisia ia în considerare acest dosar tehnic dar neconcordanțele sunt aceleași și nu poate fi un dosar tehnic în copie după un original în primul rând din cauza datei dosarului 01.04.2018. Integrat în sensul în care într-un dosar tehnic al unui produs din anul 2018 s-au modificat denumiri, coduri și a aplicat marca și brand-ul său (YCARE TDS și ZENTRUM) precum și aplicarea unei ștampile. În cerințele caietului de sarcini nu există cerința de prezentare a unui document/dosar/fișă tehnică integrat, ci copie conform cu originalul deoarece, orice operator economic importator/distribuitoare și-ar fabrica singur acest document în funcție de cerințele autorităților contractante. Fișa tehnică/documentul/dosarul tehnic este documentul prin care comisia verifică caracteristicile tehnice declarate în formularul de propunere tehnică și a fost solicitat copie conform cu originalul. Din niciun alt document nu reies aceste cerințe ale caracteristicilor tehnice ale unui produs, cum ar fi lungime, material, componente, coduri etc. Simplă declarație în propunerea tehnică că produsul îndeplinește cerințele nu este suficientă, această declarație trebuie să aibă un mod de îndeplinire, modul de îndeplinire al cerințelor a fost detaliat în caietul de sarcini. Contestatoarea a declarat că este document tehnic integrat după ce comisia a sesizat că în anul 2018 (data înscrisului depus), ... SRL nu figura cu cod CAEN în ONRC pentru import și distribuție dispozitive medicale, nu avea autorizație ANMDMR și cu atât mai puțin brandul ZENTRUM și YCARE nu existau, acordul pentru dosarul tehnic cu producătorul din China fiind din 2022, de aici și suspiciunea comisiei că fișa/documentul/dosarul tehnic nu este un document conform cu originalul ci un document modificat. Comisia nu a considerat necesar să consemneze toate aceste inadvertențe în procesul inițial de evaluare tehnică, a considerat suficient chiar și o singură neconcordanță cum a fost cea a declarației de conformitate.

4. Mai mult, atât pe fișa/dosarul/documentul tehnic în limba engleză cât și pe traducerea autorizată în limba română se face referire pe prima pagină la trusă de perfuzie pentru transfuzie, aceasta fiind diferită de cea de perfuzie, urmând ca pe pagina a doua referirile să fie exclusiv la truse de perfuzie. Este exclus a se folosi truse de perfuzie pentru transfuzie și invers și o asemenea confuzie într-un dosar tehnic chiar și integrat ar fi fost sesizată de orice organism de notificare. Comisia a acceptat multitudinea denumirilor comerciale pentru produsul oferat. Pe pagina nr. 2 a fișei/dosarului/documentului tehnic se face

referire la desenul cu codul 3326- 01, deci produs separat de cel cu „codul unic GS-3326/SS-3061” de aici altă confirmare că sunt 2 produse cu 2 coduri diferite cu caracteristici tehnice diferite, oricum niciunul din aceste coduri și denumiri nu se regăsesc în cadrul declarației de conformitate cu seria SZ/CE-SYQ-DOC așa cum a constatat și ANMDMR.

Ori, o fișă tehnică parte a unui dosar tehnic/document tehnic supus unor proceduri de evaluare și care a stat la baza emiterii certificatului CE este imposibil să conțină atâtea erori. Mai mult comisia a constatat că poza cu secțiunea componentelor trusei, cea de la pagina 4 a fișei/dosarului tehnic este „integrată” de pe site-ul unui cunoscut producător de dispozitive medicale. Acest fapt a fost doar o constatare a „integrării” diverselor informații în dosarul tehnic prezentat „conform cu originalul” de către ... SRL.

Toți membrii comisiei au o experiență de peste 15 ani în domeniul produselor farmaceutice și a dispozitivelor medicale și cunosc foarte bine producătorii, distribuitorii, importatorii și produsele acestora, de aceea, această poză le-a atras atenția. Din nou nu au considerat necesar a consemna acest fapt în procesele de evaluare, ci doar concluzia finală că aceste documente sunt modificate/„integrate”.

5. Referitor la solicitarea comisiei de lămurire a „producătorului FEO”, ANMDMR a corectat exprimarea autorității contractante și a atras atenția că producătorul este Changzhou Shuangma Medical Devices Co, iar ... SRL are calitatea de importator și distribuitor FEO, dar chiar și așa, lămurește situația și consemnează faptul că: *„Indiferent de contractele încheiate între un producător (în cazul nostru Changzhou Shuangma Medical Devices Co.) și un distribuitor FEO (... SRL), pentru a fi introduse pe piață, dispozitivele medicale fabricate în baza acestor contracte, în baza specificațiilor tehnice proprii distribuitorului FEO trebuie să facă obiectul unei evaluări din partea unui organism notificat dacă procedura de evaluare a conformității o impune (ca în cazul dispozitivelor medicale oferite), să fie emis un certificat CE, iar declarația de conformitate să specifice tipul/brandul/marca respectivă”*.

În baza acestui răspuns de la ANMDMR comisia a concluzionat că ... SRL, distribuitor FEO, nu deține aceste documente de la producător, nici certificat CE și nici declarația de conformitate în care să se specifice tipul/brandul/marca respectivă, produsele fabricate de către producătorul Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd în baza acordului privind dosarul tehnic din anul 2022, cu cerințele proprii distribuitorului FEO, ..., nu au făcut obiectul niciunei evaluări a vreunui organism notificat, astfel încât în baza acelei evaluări producătorul Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd să aibă emis un certificat CE și ulterior o declarație de conformitate.

Faptul că ... SRL este distribuitor FEO reiese din documentele depuse chiar de către acesta. Acord privind dosarul tehnic unde se regăsește definiția distribuitorului FEO, cât și faptul că deține control

asupra dosarului tehnic și elaborează propriul dosar tehnic (așa cum este și cel depus în procedură), OEM BRAND AGREEMENT, declarația nr 095448-28/10.01.2023 cât și din contestația anterioară în care declară că „lansarea în fabricație are la bază specificațiile tehnice pe care le solicită societatea noastră (...)”, „(...) în funcție de cerințele noastre tehnice (...)”, producătorul Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd. produce în baza cerințelor ... SRL. Deci este incontestabil faptul că ... este un distribuitor FEO, reiese și din adresa ANMDMR.

În declarația nr. 095448-28/10.03.2023, transmisă de către ... SRL, atât în traducere, cât și varianta în engleză, producătorul susține că la baza dosarului tehnic pentru acest produs FEO GS3326/SS3061, stă declarația cu seria SZ/CE-SYQ-DOC emisă în 2019, când între producătorul FEO Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd și distribuitorul FEO, ... SRL, nu există niciun document de colaborare. În această declarație cu seria SZ/CE-SYQ-DOC nu este specificat niciun tip de produs, brand sau marcă, nici măcar codurile de produs oferite, sunt cu totul și cu totul alte coduri ale altor truse de perfuzie.

În solicitarea către ANMDMR, au fost transmise documentele atașate prezentului punct de vedere, pentru a se putea verifica transmiterea documentelor. ... SRL a declarat, în mod eronat, că interesul comisiei ar fi acela de a nu transmite documente relevante, astfel că în data de 13.02.2023 s-a transmis către ANMDMR atât declarația cu nr. 095448-28/10.03.2023, cât și întreaga propunere tehnică (în care se regăsesc etichetele produselor) precum și documentele din cadrul primei contestații, în prezenta contestație declară că există între producător și distribuitor următoarea înțelegere: „contractul prevede modalitatea de colaborare din partea societății noastre cu anumite specificații tehnice pe care producătorul le identifică în portofoliul său de produse”, aceste precizări nu se regăsesc în Acordul privind dosarul tehnic și nici în documentul OEM Brand Agreement.

Referitor la presupusa calificare tehnică și la transmiterea mostrelor, conform procesului verbal de evaluare tehnică din data 10.11.2022 cu nr. A2-6958, oferta sa a fost declarată neconformă fără a i se mai solicita clarificări ca atare nu s-au solicitat nici mostre. Solicitățile de clarificări și mostre s-au făcut către operatorii participanți la acest lot prin intermediul SEAP.

În acest sens, autoritatea contractantă anexează dovada din SEAP când, fiecărui operator, căruia comisia a considerat necesar să-i solicite clarificări în evaluarea tehnică, a solicitat și mostre.

Din cauza multitudinii ofertelor primite în această procedură, aproximativ peste 75 de oferte pentru 5 loturi, precum și a peste 90 de solicitări de clarificări și documente transmise și a multitudinii de operatori economici participanți, pentru fiecare lot, între 13 și 17, persoana desemnată să opereze în platforma SEAP a solicitat eronat clarificările către contestatoare, ulterior acest fapt s-a remediat în

platformă, a fost o simplă eroare de operare din cauza volumului de solicitări și nu o decizie a comisiei consemnată în vreun document înregistrat și asumat. Dacă, așa cum consideră contestatoarea, ar fi fost inițial calificat în urma evaluării tehnice, i s-ar fi solicitat mostre prin intermediul platformei în etapa de evaluare tehnică, ceea ce nu s-a întâmplat. Descărcarea propunerii financiare s-a produs dintr-o neatenție de operare în SEAP, ... SRL participând și depunând oferte și la toate celelalte loturi ale procedurii, unde a fost calificat în această etapă. Pentru acest lot au depus ofertă 13 participanți, în cazul unora propunerea tehnică a fost declarată neconformă, fără a mai se solicita clarificări, iar pentru o parte comisia de evaluare a solicitat clarificări. Nici un ofertant participant la acest loc nu a fost calificat pe tehnic fără a i se solicita clarificări.

Reprezentantul ... SRL s-a prezentat la Biroul Achiziții și a depus 2 mostre pentru un singur produs („Set perfuzie”), dar care nu au făcut obiectul niciunei evaluări. Ca urmare a prezentei contestații comisia de evaluare s-a autosesizat că cele două mostre depuse sunt diferite, atât ca ambalare/etichetare cât și ca lungime (una are 150 m, alta 180 m) și a prezenței portului de injectare în Y (una are port în Y, alta nu are port de injectare în Y), frapant este faptul că și etichetele sunt diferite. Mai mult etichetele mostrelor sunt diferite de etichetele prezentate în propunerea tehnică și avizate de către ANMDMR. Dar, nefăcând parte din procesul de evaluare, aceasta este doar o simplă constatare care confirmă de altfel faptul că cele 2 coduri de produs GS3326 și SS3061 sunt pentru produse diferite cu caracteristici tehnice diferite, așa cum reiese și din factura de import depusă ca dovadă a conformității produselor sale. ... SRL declară că factura nu a fost un document solicitat de către autoritate în procesul de evaluare dar este imposibil să fie ignorată această factură, practic contestatoarea indică ce trebuie comisia să constate și ce nu, în funcție de interesele sale.

Autoritatea contractantă învederează că trebuie să achiziționeze produse conforme și admisibile în condiții de legalitate și nu cele mai ieftine produse indiferent de documentele depuse în cadrul licitației.

Comisia de evaluare a verificat documentele tuturor participanților la procedură, certificatele CE s-au regăsit pe site-urile organismelor de notificare, atât prin simpla scanare a codului QR existent pe certificatele CE, cât și la căutarea în funcție de număr, niciun alt document nu a ridicat suspiciuni că ar fi fost modificat.

În continuarea susținerilor sale, autoritatea contractantă concluzionează că are dreptul de a-l exclude pe ofertant de la procedură, pentru neîndeplinirea cerințelor minime din caietul de sarcini, iar ... SRL nu a depus documentele așa cum au fost solicitate și nici în conformitate cu legislația în vigoare așa cum este consemnat în adresa primită de la ANMDMR. ... SRL se află în continuare într-o gravă eroare de înțelegere a diferențelor dintre Certificatul CE și Declarația CE, modul și cronologia de

emitere a acestora, sensul dosarului tehnic și al fișei tehnice, consideră inițial în prima contestație că este corectă cronologia emiterii declarației CE, ca în prezenta contestație să susțină contrariul și, tot în mod eronat, descrie și conținutul acestor documente precum și constatările comisiei pe care le interpretează cu rea-voință.

Comisia de evaluare a analizat toate documentele depuse alături de contestație și nu consideră că sunt relevante și nici că demonstrează fără echivoc conformitatea produselor oferite în cadrul procedurii de licitație deschisă, astfel consideră că nu sunt necesare măsuri de remediere. Documentele depuse nu sunt copii conforme cu originalul, ci documente a căror ștampilă, imagini, logo-uri au fost adăugate în pdf, se poate verifica prin simpla lor descărcare din platforma SEAP. Prin faptul că aceste cerințe simple de depunere a unor documente conforme cu originalul nu au fost respectate pentru dovedirea conformității produselor oferite, aceste produse a căror conformitate nu este demonstrată prin documente emise conform legislației în vigoare, pot reprezenta un pericol pentru sănătatea publică.

Autoritatea contractantă a conchis că este în interesul public de a avea produse conforme cu cerințele legislației în vigoare în sectorul medical din România.

Dovada transmiterii punctului de vedere către contestatoare a fost atașată.

Ulterior, autoritatea contractantă a transmis, prin corespondența înregistrată la Consiliu sub nr. 19020/07.04.2023, un set de documente care au stat la baza solicitării către ANMDMR din data de 13.02.2023.

Din documentele depuse la dosarul cauzei și din susținerile părților, Consiliul reține următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire, pe loturi, prin licitație deschisă, derulată online, în vederea atribuirii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „*Materiale sanitare seringi și set perfuzie*”, cod CPV 33141310-6 Seringi (Rev. 2), publicând, în SEAP, anunțul de participare nr. CN1047609/29.09.2022, în anexa căruia se regăsește documentația de atribuire. Acordul – cadrul este divizat în 5 (cinci) loturi, cel contestat fiind lotul nr. 5 – „Set perfuzie”.

La pct. II.2.5) din cadrul anunțului de participare, pentru lotul nr. 5, autoritatea contractantă a menționat că va utiliza criteriul de atribuire „*Prețul cel mai scăzut*”; la pct. II.2.6 din cadrul aceluiași document s-a prevăzut o valoare estimată a lotului în cauză de 6.000.000 lei, fără TVA.

Într-un prim ciclu procesual, prin Decizia CNSC nr. 217/C6/112 din 30.01.2023, Consiliul a dispus următoarele:

„Admite contestația nr. 4024/14.01.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 2423/16.01.2023, formulată de către ... SRL (...), în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... (...) și anulează raportul procedurii nr. A2/55/05.01.2023, pentru lotul nr. 5, în partea privind evaluarea propunerii tehnice aparținând contestatoarei, precum și toate actele

subsecvente acestuia, inclusiv comunicarea rezultatului procedurii nr. A2/63/05.01.2023.

Obligă autoritatea contractantă la continuarea procedurii de atribuire în cauză, cu reevaluarea propunerii tehnice aparținând ... SRL, cu solicitarea de clarificări AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE, precum și contestatoarei, în temeiul art. 209 alin. 1) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, conform motivării anterioare, în termen de 15 (cincisprezece) zile de la primirea prezentei.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii, se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, conform dispozițiilor art. 29 din Legea nr. 101/2016".

Împotriva Deciziei CNSC nr. 217/C6/112 din 30.01.2023 nu a fost formulată plângere la instanța competentă, astfel încât aceasta a rămas definitivă.

Din analiza contestației, Consiliul constată că nemulțumirea ... SRL vizează modul în care autoritatea contractantă a decis respingerea ofertei sale, ca neconformă.

Conform mențiunilor din Raportului procedurii nr. A2/1469/15.03.2023, oferta depusă de societatea ... SRL a fost declarată neconformă.

Rezultatul procedurii de atribuire, aferent lotului 5, a fost comunicat către ofertantul ... SRL, prin adresa nr. A21471/ 15.03.2023, care, nemulțumit fiind de conținutul acesteia, a formulat contestația ce face obiectul prezentei cauze, solicitând cele redată în partea introductivă.

Prin Încheierea nr. 948/C6/815/31.03.2023, Consiliul a respins, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a lotului 5.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată următoarele:

Din analiza conținutului contestației, Consiliul reține că nemulțumirea societății ... SRL vizează modul în care, și de data acesta, autoritatea contractantă a respins oferta sa ca neconformă, în temeiul art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016.

De asemenea, în soluționarea cauzei, Consiliul are în vedere faptul că, urmare a contestației în cauză, societatea ... SRL a formulat cererea de intervenție voluntară nr. 504/03.04.2023, în calitate de participant la procedura de atribuire a căruia ofertă, pentru lotul 5, a fost clasată pe primul loc și declarată câștigătoare.

Prealabil aprecierii asupra admisibilității ei în principiu, Consiliul ia act de faptul că autoarea cererii de intervenție sprijină apărările autorității contractante, în sensul menținerii derulării procedurii. În consecință, cererea de intervenție în discuție îmbracă elementele unei cereri formulate în condițiile precizate la art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016.

Considerată de Consiliu admisibilă, în principiu, cererea de intervenție, aparținând societății ... SRL, urmează a fi cercetată odată cu solicitările contestatoarei în condițiile impuse de dispozițiile coroborate ale art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 și cele ale art. 64 și 67 din Codul de procedură civilă, autoarea acesteia având interes în menținerea actualului rezultat al procedurii de atribuire.

Potrivit probelor existente la dosarul cauzei, Consiliul constată că cererea de intervenție a fost întocmită în termenul legal și comunicată autorității contractante și contestatoarei.

În adresa de comunicare a rezultatului procedurii nr. A2/1471/15.03.2023, autoritatea contractantă a precizat că oferta contestatoarei este neconformă, în baza art. 137 alin. (3) lit. a) din Hg nr. 395/2016, deoarece nu respectă cerințele caietului de sarcini, după cum urmează:

„1. Declarația de conformitate se emite ulterior emiterii certificatului CE și s-a constatat și lipsa semnăturilor pe cea în limba engleză conformă cu originalul. În acest caz declarația de conformitate este emisă 01.05.2019, iar CE la data de 01.09.2019.

2. Un dispozitiv medical identificat prin denumire/tip/model nu poate fi încadrat în două clase diferite, în directive 93/42/CEE nu sunt prevederi referitoare la fișa tehnică dar în anexa VII la Directiva 93/42/CEE sunt prevăzute detaliile referitoare la documentația tehnică care permite evaluarea conformității produsului cu cerințele directive și ce trebuie să includă aceasta.

3. Ați declarat faptul că sunteți producător FEO al truselor de perfuzie ofertate acestea trebuie să facă obiectul unei evaluări din partea unui organism notificat, dacă procedura de evaluare a conformității o impune (ca în cazul dispozitivelor medicale ofertate în cazul de față) să fie emis un certificat CE iar declarația de conformitate să specifice tipul/brandul/ marca respectivă. Documentele depuse de dumneavoastră, în cadrul licitației, nu respectă această solicitare, nici certificatul CE și nici Declarația de conformitate nu fac referire la produsele ofertate sub marcă proprie. Drept urmare oferta dumneavoastră este declarată neconformă”.

În pronunțarea asupra acestei cauze, Consiliul ține seama de prevederile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, potrivit cărora: *„Decizia Consiliului este obligatorie pentru părțile cauzei”.*

În conținutul Deciziei CNSC nr. 217/C6/112 din 30.01.2023, se regăsesc următoarele mențiuni:

«(...)», Consiliul va lua în considerare că potrivit secțiunii 1 – art. 31 din H.G. nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, „persoanele responsabile de introducerea pe piață a dispozitivelor medicale” trebuie să fie înregistrate la AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE. Conform

Conform art. 9 alin. 6) din ORDINUL nr. 566/2020 pentru aprobarea normelor metodologice (...) referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, înainte de punerea pe piață a unui dispozitiv medical, în vederea avizării acestuia, trebuie respectate, în mod cumulativ, următoarele cerințe: „a) dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE ca urmare a derulării procedurii de evaluare a conformității și dacă este emisă declarația de conformitate CE a dispozitivului; b) dacă dispozitivul este însoțit de informațiile care trebuie furnizate de către producător; c) în cazul dispozitivelor importate, dacă importatorul/reprezentantul autorizat este identificat pe eticheta produsului; d) dacă, atât timp cât dispozitivul se află sub responsabilitatea distribuitorului, condițiile de depozitare sau de transport sunt conforme cu condițiile stabilite de producător; e) dacă sunt îndeplinite cerințele legale aplicabile dispozitivului medical în cauză”.

Prin urmare, cu privire la „iregularitățile” respective, autoritatea contractantă trebuia să solicite lămuriri instituției de control în domeniu, respectiv AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE (ANMDMR), însă nu a făcut acest lucru pe motiv că „între documentele depuse nu există niciun fel de trasabilitate și neregulile din conținutul lor sunt vădite”, după cum rezultă din punctul de vedere nr. A2/329/20.01.2023, înregistrat la C.N.S.C. sub nr. 3460/ 20.01.2023.

În aceste condiții, Consiliul constată că, în baza principiului asumării răspunderii, consacrat la art. 2 alin. 2) lit. f) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, se impune obligarea autorității contractante la aplicarea solicitarea de clarificări instituției de control în domeniu, mai sus menționată, mai ales că, potrivit celor menționate în cadrul procesului – verbal privind evaluarea tehnică nr. A2/ 7072/15.11.2022, ..., „pentru a stabili acest fapt comisia de evaluare va stabili demersurile legale (...) sesizarea autorităților cu competențe în domeniul autenticității documentelor, fiind vorba de materiale sanitare folosite în tratarea pacienților și a căror folosire ar putea avea efecte deosebit de grave”, iar ANDMR este instituția competentă în „soluționarea incidentelor privind dispozitivele medicale”, conform prevederilor cap. IV – Vigilența. Informarea privind incidentele datorate dispozitivelor introduse pe piață din H.G. nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale.

Astfel, doar pe baza informațiilor primite de la AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE, autoritatea contractantă va fi în măsură să evalueze, în mod corect, propunerea tehnică a contestatoarei și cu privire la celelalte aspecte, din cadrul comunicării rezultatului procedurii nr. A2/63/05.01.2023, care au condus la respingerea acesteia, cum ar fi faptul că cele 2 (două) „coduri referință - GS 3326 și SS 3061 aparțin unui alt producător”, respectiv corectitudinea informațiilor aferente marcajului CE, în condițiile în care conform legislației în domeniul dispozitivelor medicale, mai sus citată, în România „se admite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune numai a dispozitivelor medicale care poartă marcajul european de conformitate CE, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității (...)”.

Față de cele evocate, Consiliul constată că, ulterior decizie de mai sus, autoritatea contractantă, prin adresa nr. A2-757/13.02.2023, a

solicitat PREȘEDINTELUI AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA următoarele:

„Vă solicităm, să ne sprijiniți în demersul de a stabili trasabilitatea și conformitatea documentelor precum și trasabilitatea dispozitivului medical Set perfuzie, oferat de către operatorul economic SC ... SRL în cadrul unei proceduri de licitație publică, ca urmare a Deciziei CNSC nr. 217/C6/112 din 30.01.2023, procedură de Licitație deschisă organizată de SUUMC, prin care SUUMC este obligată să ceară clarificări de la ANMDMR.

In cadrul licitației publice comisia de evaluare a analizat o serie de documente primite de la operatorul economic SC ... SRL și s-au constatat o serie de inadvertențe în conținutul acestora.

Astfel pentru documentul intitulat Declarație de conformitate cu seria SZ/CE-SYQ-DOC, emis de către producătorul Changzhou Shuangma Medical Devices comisia de evaluare a constatat că data emiterii acesteia de către producător este de 01 mai 2019 iar în conținutul său se face referire la Certificatul CE cu data din 03 Septembrie 2019. Este posibil ca la data emiterii 01 mai 2019 producătorul să cunoască data emiterii Certificatului CE din septembrie 2019? Considerați că este o declarație conformă de la producător? A fost depus și Certificatul CE cu nr. 6054198CE01 emis în 03 Septembrie 2019 de către Dekra ID 0344 cel care este invocat în declarația de conformitate din 01.05.2019.

In fișa tehnică a produsului (în engleză și traducere) se face referire la 2 coduri de produs GS -3326 și SS-3061 coduri care nu se regăsesc în declarația de conformitate, mai mult ambele coduri au specificații tehnice identice, aceste specificații identice le confirmă producătorul printr-o declarație (engleză și traducere) dar pe factura de intrare depusă de către SC ... SRL se regăsesc specificații tehnice diferite pentru aceste 2 coduri (în ceea ce privește lungimea tubului de perfuzie, prezența acului etc). Atât pe fișa tehnică în limba engleză cât și pe cea tradusă se face referire la produsul Y Care Set de perfuzie ventilat de Clasă Is iar în declarația de conformitate, produsele cu alte coduri sunt încadrate Clasa IIa, poate fi încadrat același Dispozitiv medical în două documente diferite și în clasă Is și în clasă II a? Este conformă și corectă această încadrare?

Tot pe fișa tehnică datată din 2018 se regăsește denumire de Y Care Set și marca Zentrum înregistrate la OSIM de către SC ... SRL în anul 2020, la data de 2018 a fișei tehnice, SC ... SRL nu era autorizat pentru comerț cu produse farmaceutice, nu deținea autorizație ANMDMR și niciun alt document de colaborare cu producătorul respectiv. Considerați că fișa tehnică depusă este conformă cu o fișă tehnică original a unui produs și se poate asigura trasabilitatea produsului solicitat de SUUMC?

SC ... SRL susține că documentele depuse sunt conforme cu originalul, că sunt copii ale unor documente originale, acest fapt a fost susținut pe mail, la solicitarea noastră, a comisiei de evaluare și de către persoana de contact dată de aceștia ca reprezentant al producătorului Changzhou Shuangma Medical Devices susținând că documentele le aparțin (CE, declarație de conformitate și fișă tehnică a produsului) ca parte a acordului de colaborare, acord care datează din 2022.

Comisia de evaluare a SUUMC din cadrul acestei proceduri consideră că sunt neconcordanțe între aceste documente și că nu se poate stabili trasabilitatea documentelor pentru produsul oferat.

În subsidiar, vă rugăm să ne clarificați declarațiile SC ... SRL ca fiind producător FEO și posibilitatea producerii, importului și distribuirii acestor Dispozitive Medicale cu specificații tehnice proprii, de la orice producător din afara Uniunii Europene, în acest sens anexăm acordul privind dosarul tehnic cu producătorul Changzhou Shuangma Medical Devices și documentul denumit OEM agreement încheiat cu același producător.

Anexăm documente relevante depuse de către SC ... SRL în cadrul licitației și în contestația la CNSC.»

Răspunsul AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA a fost comunicat autorității contractante cu adresa nr. 104888E/03.03.2023, înregistrată la sediul autorității contractante cu nr. 172020/07.03.2023, în conținutul căruia se menționează:

«Ca urmare a adresei dumneavoastră nr. A2-757/13.02.2023, (...) referitoare la trasabilitatea și conformitatea documentelor, precum și trasabilitatea dispozitivului medical Set Perfuzie, oferat de către operatorul economic ... SRL, conform precizărilor structurii de specialitate, vă comunicăm următoarele:

ANMDMR este autoritatea competentă în, domeniul dispozitivelor medicale, potrivit prevederilor art. 932 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, iar cerințele de reglementare privind dispozitivele medicale sunt prevăzute în 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, care se aplică începând cu 26 mai 2021.

Facem precizarea că documentele depuse împreună cu solicitarea dumneavoastră fac referire la Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Potrivit dispozițiilor Anexei V pct. 2 la Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale: „Declarația CE de conformitate este acea parte din procedură în care fabricantul care îndeplinește obligațiile stabilite la punctul 1 garantează și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul CE de examinare de) tip și corespund dispozițiilor aplicabile ale prezentei directive. Fabricantul trebuie să aplice marcajul CE în conformitate cu articolul 17 și să întocmească o declarație scrisă de conformitate ”.

Astfel, declarația de conformitate se emite ulterior emiterii certificatului CE. De asemenea, s-a constatat lipsa semnăturilor pe declarația de conformitate emisă în limba engleză.

Declarația de conformitate nr. SZ/CE-SYQ-DOC emisă de către producătorul Changzhou Shuangma Medical Devices Co. Ltd. în data de 01.05.2019 se referă doar la seturi de infuzie încadrate în clasa IIa în conformitate cu regula 7 din Anexa IX a Directivei 93/42/CEE. Setul de

perfuzie YCareSet cod GS-3326/SS-306, încadrat în clasă Is nu este cuprins în declarația de conformitate menționată anterior și nici în certificatul CE. Din acest motiv nu se regăsesc codurile de produs din invoice în declarația de conformitate.

Potrivit art. 9 din Directiva 93/42/CEE, dispozitivele sunt împărțite în clasele I, IIa, IIb și III. Clasificarea se face în conformitate cu anexa IX. Aplicarea regulilor de clasificare depinde de scopul propus al dispozitivelor. Astfel un dispozitiv medical identificat prin denumire/tip/model nu poate fi încadrat în două clase diferite.

Precizăm că în legislația specifică dispozitivelor medicale, respectiv Directiva 93/42/CEE, nu sunt prevederi referitoare la fișa tehnică. În anexa VII la Directiva 93/42/CEE sunt prevăzute detalii referitoare la documentația tehnică care permite evaluarea conformității produsului cu cerințele directivei și ce trebuie să includă aceasta.

Referitor la „producător FEO” va comunicăm faptul că din documentele anexate reiese faptul că Changzhou Shuang'ma Medical Devices Co. Ltd. are calitatea de producător și trebuie să respecte legislația în vigoare aplicabilă dispozitivelor medicale, iar operatorul economic ... SRL are calitatea de importator. Astfel dosarul tehnic precum și evaluarea conformității intra în responsabilitatea producătorului. Indiferent de contractele încheiate între un producător (în cazul nostru Changzhou Shuangma Medical Devices, Co. Ltd.) și un distribuitor FEO (... SRL), pentru a fi introduse pe piață, dispozitivele medicale fabricate în baza acestor contracte, în baza specificațiilor tehnice proprii distribuitorului FEO, trebuie să facă obiectul unei evaluări din partea unui organism notificat dacă procedura de evaluare a conformității o impune (ca în cazul dispozitivelor medicale ofertate), să fie emis un certificat CE, iar declarația de conformitate să specifice tipul/brandul/marca respectivă”.

De asemenea, Consiliul reține că, în aceeași dată (13.02.2023) autoritatea contractantă, prin adresa nr. A2-771/13.02.2023, a solicitat contestatoarei următoarele clarificări:

«1. Vă solicităm să clarificați diferența între specificațiile tehnice ale celor două coduri de produs ofertate GS -3326 și SS-3061. În fișa tehnică atât în limba engleză cât și în traducere pentru cele 2 coduri de produs aveți specificații tehnice identice, la fel și în declarația producătorului din 10 ianuarie 2023 depusă în cadrul contestației iar pe factura de intrare depusă tot în cadrul contestației pentru a ne demonstra importul dvs., specificațiile tehnice sunt diferite pentru cele 2 coduri. Vă solicităm să țineți cont că ați declarat atât dvs cât și producătorul că vă aparțin codurile de produs GS -3326 și SS-3061 și că acestea au specificații tehnice identice.

2. Vă solicităm să clarificați cine este producătorul Setului de perfuzie din fișa tehnică depusă deoarece nu se regăsește decât o stampilă iar în propunerea tehnică nu ati indicat acest lucru și nici codurile produsului ofertat. În evaluarea anterioară comisia a considerat că aceste coduri nu aparțin aceluiași producător care a și ștampilat fișa tehnică, justificați data fișei tehnice având în vedere că și compania dvs cât și producătorul v-ati asumat informațiile din cadrul documentului.

3. Vă solicităm să clarificați care este denumirea produsului ofertat, precum și lungimea tubului de perfuzie deoarece între documentele depuse de dvs se regăsesc următoarele denumiri iar lungimea tubului nu s-a regăsit în propunerea tehnică ci doar în documentele adiacente. Propunere tehnică-

Y Care TDS Infusion Set, în propunerea tehnică nu se regăsește lungimea tubului. Fișa tehnică a produsului - Y Care Set Vented infusion set în traducerea în limba română Set perfuzie ventilat fără ac. În declarația producătorului din 10 ianuarie 2023 - Y careset Zentrum.

4. Totodată vă solicităm să clarificați încadrarea Clasei dispozitivului din fișa tehnică a Seturilor de Perfuzie ca și Clasă I și iar în declarația de conformitate Clasa II a.

5. Vă solicităm să clarificați codurile diferite de produs din fișa tehnică și din declarația de conformitate, având în vedere că declarația de conformitate este emisă ulterior fișei tehnice.»

Societatea ... SRL a răspuns, prin adresa nr. 4388/16.02.2023, înregistrată la sediul autorității cu nr. A2-851/ 17.02.2023, astfel:

«1. Codul ofertat conform fișei tehnice depuse este: GS-3326/SS-3061. Acest cod reprezintă configurația exactă descrisă în fișa tehnică și în cadrul fișierului "Statement producător EN" declarația producătorului pe proprie răspundere din data 10 ianuarie 2023 depusă în cadrul contestației.

2. Conform fișei tehnice la pagina 1, 4 și 5 se regăsesc detaliile producătorului Changzhou Shuangma Medical Devices Co. Ltd. Restul documentelor depuse atestă același producător, respective - Changzhou Shuangma Medical Devices Co. Ltd.-

In ceea ce privește data care apare pe documentul în cauză, acesta reprezintă data unui document tehnic integrat în cadrul propunerii tehnice, agreata și însoțită de către ambele părți.

3. Referitor la denumirea produsului aceasta este "Sterile Infusion set for single use" (trusa de perfuzie sterilă de unică folosință) din familia de produse Ycareset sub marca ZENTRUM având produse din punct de vedere comercial încadrate în mai multe categorii de produse.

Infusion set- înseamnă prin traducere din limba engleză "trusa de perfuzie"

Menționez că următoarele descrieri:

- Zentrum reprezintă denumirea comercială care globalizează mai multe mărci

- Ycareset - Reprezintă denumirea comercială pentru gama de truse de perfuzie

- Vented- înseamnă prin traducere din limba engleză "cu aerisire" și se referă la faptul că trusa prezintă port de aerisire

Vented Infusion Set - reprezintă prin traducere o descriere generală a produsului care înseamnă "Set de perfuzie cu aerisire"

- "Y Care TDS Infusion Set" din cadrul propunerii tehnice reprezintă numele fișierului încadrat în procedura și prin folosirea acestuia se face referința la fișa tehnică . TDS fiind prescurtat de la Technical Data Sheet (fișa tehnică)

Referitor la lungimea trusei aceasta conform specificațiilor din fișa tehnică, (la pag.2) este de 180 cm.

4. Clasa de risc în care este încadrat produsul după Directiva Medicală 93/42/EEC se regăsește în cadrul declarației de conformitate emisă de producător și anume "clasa IIA".

5. Codul ofertat conform fișei tehnice depuse este: GS-3326/SS-3061

Referitor la declarația de conformitate producătorul clarifică acest aspect și menționează codul GS-3326/SS-3061 cât și configurația sa în "Statement

producător EN". În privința datei de emitere a declarației menționam faptul ca producătorul poate emite oricând o declarație de conformitate sau poate actualiza o declarație mai veche.»

Având în vedere cele prezentate anterior, raportat la motivele pe care autoritatea contractantă le-a menționat în adresa de comunicare a rezultatului procedurii nr. A2-1471/15.03.2023, Consiliul nu a identificat nicio justificare clară care să conducă la excluderea ofertei contestatoarei, ca neconformă, în temeiul art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, invocat de către autoritate, potrivit căruia: „În condițiile art. 215 alin. (5) din Lege, oferta este considerată neconformă în următoarele situații: a) nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini”, inclusiv din informațiile agenției, aceasta din urmă nepronunțându-se asupra unor eventuale elemente neconforme/ necorespunzătoare/ilegale.

În justificare acestei concluzii, Consiliul ține seama atât de întrebările autorității și răspunsurile date de către societatea contestatoare, cât și de informațiile prezentate de către AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA, raportat la următoarea cerință din fișa de date a achiziției, menționată la cap. IV.4.1 - Modul de prezentare al propunerii tehnice, respectiv: «(...) Se vor depune, în mod obligatoriu, alături de FORMULARUL PROPUNERE TEHNICĂ Nr. 2 și documente care să ateste conformitatea produsului cu cerințele Directivei Consiliului 93/42/CE – Declarație, certificat de conformitate CE – acestea trebuie depuse, astfel: - în cazul în care producătorul dispozitivului medical este dintr-o țară membră UE: va prezenta declarația de conformitate a producătorului (în original și traducere autorizată în limba română), care va face referire la încadrarea ca și dispozitiv medical de clasa I, incluzând standardul de testare corespunzător, sau în cazul în care producătorul NU este dintr-o țară membră UE: Certificatul CE original/real/autentic - scanat cu semnătură electronică (așa cum a fost acesta emis de organismul de notificare, cu anexele aferente, în care să figureze pentru ce produse a primit certificarea) și traducerea autorizată în limba română, atât a certificatului CE cât și a Anexelor; se vor analiza cu minuțiozitate aceste certificate iar ofertanții vor trebui să facă dovada că Certificatele CE prezentate în cadrul Ofertei tehnice sunt eliberate de "organisme notificate" așa cum sunt ele definite de către REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale și prezente pe site-ul Comisiei Europene: (...)»,

precum și la caietul de sarcini, unde la cap. 2 Introducere din caietul de sarcini, pag. 1 – 2, se precizează următoarele:

«Ofertantul va prezenta în propunerea tehnică (...) Fișele/cărțile tehnice (...) se va preciza explicit denumirea produsului ofertat, codul, firma producătoare, originea. Ofertantul va prezenta, pentru fiecare produs, fișa tehnică a produsului emisă de către producător, în varianta originală și în traducere autorizată în limba română (...) Pentru a se asigura trasabilitatea produsului, denumirile din documente trebuie să fie identice (...) Se vor depune, în mod obligatoriu (...) documente care să ateste conformitatea produsului cu

cerințele Directivei Consiliului 93/42/CE – Declarație, certificat de conformitate CE (...) astfel (...) în cazul în care producătorul dispozitivului medical este dintr-o țară membră UE: va prezenta declarația de conformitate a producătorului (...) care va face referire la încadrarea ca și dispozitiv medical de clasa I (...) în cazul în care producătorul nu este dintr-o țară membră UE: certificatul CE original/real/autentic – scanat cu semnătură electronică (așa cum a fost emis de organismul de notificare, cu anexele aferente, în care să figureze pentru ce produse a primit certificarea) și traducerea autorizată în limba română, atât a certificatului CE cât și a anexelor; se vor analiza cu minuțiozitate aceste certificate iar ofertanții vor trebui să facă dovada că certificatele CE prezentate în cadrul ofertei tehnice sunt eliberate de organisme notificate (...).».

Astfel, referitor la primul motiv de respingere a ofertei ca neconformă, respectiv: *„Declarația de conformitate se emite ulterior emiterii certificatului CE și s-a constatat și lipsa semnăturilor pe cea în limba engleză conformă cu originalul. În acest caz declarația de conformitate este emisă 01.05.2019, iar CE la data de 01.09.2019”,* autoritatea contractantă a preluat doar textul agenției de mai sus, dar fără o concluzie, respectiv dacă aceasta declarație de conformitate este în regulă sau nu, pe de o parte, iar, pe de altă parte, legat de inexistența semnăturilor pe declarația de conformitate datată 10.01.2023, acest aspect nu a făcut obiectul unei clarificări din partea autorității către contestatoare.

De asemenea, de reținut este și afirmația contestatoarei, conform căreia referitor la declarația de conformitate, producătorul clarifică acest aspect și menționează codul cât și configurația sa în *„Statement producător EN”,* iar, *în privința datei de emitere a declarației, producătorul poate emite oricând o declarație de conformitate sau poate actualiza o declarație mai veche”.*

De altfel, Consiliul constată că autoritatea în loc să aștepte răspunsul și informațiile comunicate de către AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA, și ulterior, să solicite contestatoarei explicații asupra acestora, a ales ca în aceeași zi în care s-a adresat agenției să ceară anumite lămuriri societății ... SRL.

Or, în condițiile în care societatea contestatoare nu a cunoscut explicațiile AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA înainte de a i se comunica rezultatul procedurii, nedându-i-se posibilitatea de a-și formula propriile susțineri, autoritatea contractantă nu a respectat, principiul transparenței, stabilit de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016.

Nici în ce privește al doilea motiv de respingere, respectiv: *„Un dispozitiv medical identificat prin denumire/tip/model nu poate fi încadrat în două clase diferite, în directive 93/42/CEE nu sunt prevederi referitoare la fișa tehnică dar în anexa VII la Directiva 93/42/CEE sunt prevăzute detaliile referitoare la documentația tehnică care permite evaluarea conformității produsului cu cerințele directive și ce trebuie să includă aceasta”,* Consiliul nu a identificat o explicație concretă a

autorității contractante, ținând seama atât de explicațiile agenției: „Potrivit art. 9 din Directiva 93/42/CEE, dispozitivele sunt împărțite în clasele I, IIa, IIb și III (...)”, cât și de răspunsul nr. 4 al contestatoarei: «Clasa de risc în care este încadrat produsul după Directiva Medicala 93/42/EEC se regăsește în cadrul declarației de conformitate emisă de producător și anume "clasa IIa".»

Ultimul motiv de respingere, ca neconformă, a ofertei contestatoarei este: „Ați declarat faptul că sunteți producător FEO al truselor de perfuzie oferite acestea trebuie să facă obiectul unei evaluări din partea unui organism notificat, dacă procedura de evaluare a conformității o impune (ca în cazul dispozitivelor medicale oferite în cazul de față) să fie emis un certificat CE iar declarația de conformitate să specifice tipul/brandul/ marca respectivă. Documentele depuse de dumneavoastră, în cadrul licitației, nu respectă această solicitare, nici certificatul CE și nici Declarația de conformitate nu fac referire la produsele oferite sub marcă proprie. Drept urmare oferta dumneavoastră este declarată neconformă”.

Referit la afirmația potrivit căreia „sunteți producător FEO al truselor de perfuzie”, Consiliul constată ca a fost o eroare, autoritatea contractantă lămurind acest aspect în punctul său de vedere nr. A2-1471/15.03.202, înregistrat la CNSC cu nr. 19110/07.04.2023, respectiv: „(...) SC ... SRL este distribuitor FEO”.

Însă, față de afirmația: „Documentele depuse de dumneavoastră, în cadrul licitației, nu respectă această solicitare, nici certificatul CE și nici Declarația de conformitate nu fac referire la produsele oferite sub marcă proprie”, autoritatea contractantă nu a lămurit aspectele care nu concordă cu Certificatul CE nr. 6054198CE01, precum și cu celelalte documente.

În concluzie, Consiliul stabilește că, în această fază, autoritatea contractantă nu a prezentat motivele clare de respingere, ca neconformă, a ofertei contestatoarei, care să aibă corespondent în cerințele din fișa de date a achiziției, precum și în caietul de sarcini (citate mai sus), nefiind respectate condițiile impuse de prevederile art. 215 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, potrivit căroră: „În cadrul comunicării privind rezultatul procedurii prevăzute la [alin. \(1\)](#), autoritatea contractantă are obligația de a cuprinde: (...) b) fiecărui ofertant respins, motivele concrete care au stat la baza deciziei de respingere a ofertei sale”.

În ceea ce privește motivele noi, care ar constitui elemente de respingere a ofertei societății ... SRL, ce nu se regăsesc în adresa de comunicare a rezultatului procedurii, ci sunt invocate de către autoritatea contractantă doar în punctul său de vedere, emis ca urmare a prezentei contestații, Consiliul nu le va lua în considerare, ținând seama de norma legală citată anterior, întrucât acestea nu au fost opozabile

contestatoarei, societatea neputând formula apărări pe aspectele respective.

În concluzie, chiar dacă autoritatea contractantă a solicitat lămuriri AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE (ANMDMR), așa cum s-a impus prin Decizia CNSC nr. 217/C6/ 112 din 30.01.2023, Consiliul nu a identificat explicații, informații etc. ale acestora care să conducă la excluderea ofertei contestatoarei, pe aspectele precizate de către autoritate în adresa de comunicare a rezultatului procedurii.

Prin urmare, având în vedere cele prezentate anterior, Consiliul apreciază că autoritatea contractantă nu a aplicat, în mod corespunzător, prevederile art. 215 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, astfel că simplele afirmații care se regăsesc în adresa de comunicare a rezultatului procedurii (citate mai sus), fără a fi prezentate argumentele concrete față de conținutul documentației de atribuire (fișa de date, caiet de sarcini, formulare etc.), astfel încât să justifice concluzia de mai sus, nu pot fi luate în considerare, raportat la norma legală de mai sus, precum și la principiul transparenței.

Pe cale de consecință, Consiliul constată că procesul de analiză a documentelor, informațiilor, explicațiilor etc. în discuție, aferente ofertei contestatoarei, nu s-a finalizat, impunându-se admiterea contestației în cauză și obligarea autorității contractante la reevaluarea acestora, cu precizarea concretă a motivelor care ar conduce la caracterul neconform al acestei oferte.

Față de aspectele de fapt și de drept de mai sus, în temeiul art. 26 alin. (2), (5) și (6) 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, pentru considerentele reținute, Consiliul va admite contestația formulată de către societatea ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., și va anula raportul procedurii nr. A2 1469/15.03.2023 și actele subsecvente acestuia, pentru lotul nr. 5, în partea ce privește analiza declarațiilor de conformitate și a certificatelor de conformitate, depuse de societatea ... SRL, precum și încadrarea dispozitivului medical propus, de către aceasta din urmă.

Va obliga autoritatea contractantă la continuarea procedurii de atribuire în cauză, cu reanalizarea documentelor enunțate anterior și cu respectarea dispozițiilor art. 215 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, pentru lotul nr. 5, conform celor precizate în motivare, în termen de 15 zile de la comunicare.

Pe cale de consecință, va respinge cererea de intervenție voluntară înaintată de către societatea ... SRL.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ.

Pentru cele constatate,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Încuviințează, în principiu, cererea de intervenție voluntară, înaintată de către societatea ... SRL, cu sediul în ...

Admite contestația formulată în cadrul lotului 5 al procedurii de atribuire de către ... SRL, cu sediul în ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... cu sediul în ... și anulează raportul procedurii nr. A2 1469/15.03.2023 și actele subsecvente acestuia, pentru lotul nr. 5, în partea ce privește analiza declarațiilor de conformitate și a certificatelor de conformitate, depuse de societatea ... SRL, precum și încadrarea dispozitivului medical propus, de către aceasta din urmă.

Obligă autoritatea contractantă la continuarea procedurii de atribuire în cauză, cu reanalizarea documentelor și aspectelor precizate anterior, cu respectarea dispozițiilor art. 215 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, pentru lotul nr. 5, conform celor menționate în motivare, în termen de 15 zile de la comunicare.

Pe cale de consecință, respinge cererea de intervenție voluntară înaintată de către societatea ... SRL.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii, se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, conform dispozițiilor art. 29 din Legea nr. 101/2016.

...

Redactată în 5 (cinci) exemplare originale, conține 32 (treizecișidouă) pagini.