

DECIZIE

Nr.

Data: ...

I. Prin contestația înregistrată la Consiliu cu nr. 46937/07.09.2021, formulată de ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., Cod Unic de Identificare, atribut fiscal RO, reprezentată legal de - administrator, împotriva rezultatului procedurii comunicat de, cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii organizată în vederea atribuirii contractului având ca obiect „Furnizare echipamente medicale grupate pe 25 de loturi” – lot. 22 – Aparat radiologie digital mobil, s-a solicitat:

- să se constate că oferta ... a fost apreciată eronat ca nesatisfăcând în mod corespunzător cerințele stabilite prin documentația de atribuire;

- să se dispună măsuri de remediere constând în reevaluarea ofertei ... sub aspectul reverificării modului în care acesta îndeplinește criteriile de calificare precum și a reverificării corespondenței propunerii tehnice cu cerințele stabilite prin caietul de sarcini;

- obligarea autorității contractante la anularea tuturor actelor administrative prin care s-a stabilit neconformitatea ofertei ..., inclusiv a adreselor nr.19228/01.09.2021, nr. 19261/01.09.2021 (raportul procedurii și adresa de comunicare a rezultatului procedurii).

II. Prin contestația înregistrată la Consiliu cu nr. 47352/08.09.2021, formulată de ..., cu sediul în și sediu ales pentru comunicarea actelor de procedură în ..., înregistrată la Registrul Comerțului cu nr., Cod Unic de înregistrare, atribut fiscal RO reprezentată legal de, în calitate de administrator, împotriva rezultatului procedurii comunicat de, cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii organizată în vederea atribuirii contractului având ca obiect „Furnizare echipamente medicale grupate pe 25 de loturi” – lot. 22 – Aparat radiologie digital mobil, s-a solicitat anularea raportului procedurii nr. 19228/01.09.2021, privind lotul 22, în ceea ce privește declararea ca admisibilă a ofertei depuse de ..., declararea acesteia ca inacceptabilă și neconformă și obligarea autorității contractante la emiterea unui nou raport al procedurii

Prin cererea de intervenție înregistrată la Consiliu cu nr. 49147/20.09.2021, ..., cu sediul social în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI RO .., reprezentată legal de - administrator, s-a solicitat admiterea cererii de intervenție, în principal, ca cerere de intervenție principală, și în subsidiar, ca cerere de intervenție accesorie, în interesul autorității contractante, respingerea ca neîntemeiată a contestației și menținerea ca temeinic și legal a

raportului procedurii nr. 19228/01.09.2021 și a tuturor actelor subsecvente acestui raport.

Prin cererea de intervenție înregistrată la Consiliu cu nr. 49437/21.09.2021, ..., cu sediul social în București, str. Preciziei nr. 24, ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI RO, reprezentată legal de- administrator, s-a solicitat admiterea cererii de intervenție, în principal, ca cerere de intervenție principală, și în subsidiar, ca cerere de intervenție accesorie, în interesul autorității contractante, respingerea ca neîntemeiată a contestației menținerea ca temeinic și legal a raportului procedurii nr. 19228/01.09.2021 și a tuturor actelor subsecvente acestui raport.

Pentru a se asigura pronunțarea unei soluții unitare, Consiliul a procedat la conexarea contestațiilor formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, în conformitate cu dispozițiile art. 17 alin. (1) și (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare.

Contestațiile vor fi soluționate împreună cu cererile de intervenție, având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, precum și prevederile art. 61 și următoarele din Codul de procedură civilă.

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

I. Prin contestația formulată, ... critică decizia autorității contractante de a-i respinge ca neconformă oferta depusă în cadrul procedurii pentru lotul 22, apreciind că aparatul de radiologie oferat îndeplinește în totalitate cerințele caietului de sarcini, inclusiv cerința „Sistem digital cu display touchscreen de 17 inch pentru achiziția, afișarea și procesarea imaginii”.

Potrivit contestatoarei, în cadrul acestei proceduri a mai fost depusă o contestație de către un alt ofertant (SIEMENS), aceasta criticând ofertarea de către a unui display cu dimensiunea de 15 inch în loc de minim 17 inch. Contestatoarea arată că, a demonstrat cu această ocazie, prin cererea de intervenție formulată, că display-ul pe care l-a oferat mu a fost cel de 15 inch, ci unul de 19 inch (fiind astfel îndeplinită cerința de min. 17 inch).

Cu toate acestea, măsurile de remediere cerute de SIEMENS au fost acceptate, autoritatea contractantă anulând toate procesele-verbale de evaluare încheiate în cadrul acestui lot iar SIEMENS renunțând la contestație. Contestatoarea apreciază că, în cadrul reevaluării ofertelor, autoritatea contractantă nu mai putea dispune decât reevaluarea

singurului aspect care mai rămăsese în discuție, și anume acela al dimensiunii display-ului de minim 17 inch.

Cu toate acestea, prin solicitarea transmisă, autoritatea contractantă i-a solicitat, pe de o parte, clarificări cu privire la dimensiunea display-ului, iar pe de altă parte, precizări cu privire la Managementul datelor pacientului, studii și imagini (nefiind identificate în cadrul documentelor depuse, la pag. 4 din Datasheet Optima XR 240 AMX, tradus autorizat, studii și imagini), cele două cerințe trebuind să fie asigurate pentru procesarea și afișarea de imagini.

Potrivit contestatoarei, nelămurirea autorității contractante cu privire la primul aspect a constat în faptul că dimensiunea măsurată cu ruleta de minim 17 inch indicată în imaginea atașată ca document de conformitate în propunerea tehnică nu se regăsește și în documentele: Data Sheet pag. 5 și Autorizație MG2255/2017. Astfel, contestatoarea precizează că a fost nevoită să demonstreze faptul că display-ul oferat nu este cel de 15 inch menționat în Datasheet la pag. 5 și în Autorizația MG2255/2017, ci că dimensiunea acestuia este de minim 17 inch.

În acest sens, arată că, în mod eronat, autoritatea contractantă a apreciat că display-ul oferat este cel de la pag. 5 din Datasheet și din autorizația CNCAN MG2255/2017, atât timp cât, nu s-a făcut nicio referire și nici nu au fost utilizate ca documente de conformitate nici Datasheet-ul (pag. 5) și autorizația CNCAN MG2255/2017. Acest lucru a fost adus la cunoștința autorității contractante în răspunsul la solicitarea de clarificări, demonstrându-se cu documente de la producător că display-ul oferat este de 19 inch.

Totodată, contestatoarea arată că, inițial, autoritatea contractantă nu a solicitat un display de min. 17 inch (la această dimensiune s-a ajuns după modificarea documentației de atribuire în urma solicitărilor de clarificări) astfel că, în mod eronat, se cere acum ca display-ul de 17 inch să satisfacă cerințele de la ii la vii din fișa tehnică 22 pct. 2 lit. e). Inclusiv solicitările de clarificări ale autorității contractante au arătat o interpretare distinctă a subpunctelor de la i la viii; solicitarea de clarificări nr. 15655 au fost solicitate clarificări distincte pentru pct. i și ii, iar prin solicitarea de clarificări s-a solicitat în mod distinct, fără nicio legătură cu pct. i îndeplinire doar a pct. viii. Prin urmare, contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă încercă să impună noi cerințe care inițial nu au fost solicitate, doar pentru a demonstra neconformitatea ofertei sale.

În acest context, ... solicită să se constate nelegalitatea introducerii unor solicitări suplimentare în cadrul caietului de sarcini (nesolicitate la inițierea licitației), asimilarea în mod eronat a ofertării unui display de 15 inch, doar pentru că autoritatea contractantă s-a raportat la niște documente de conformitate la care nu s-a făcut referire în ofertă, în documentația tehnică, nelegalitatea declarării ofertei depuse ca fiind neconformă pe motivul nedemonstrării îndeplinirii

anumitor cerințe, atât timp cât autoritatea contractantă nu a semnalizat în mod explicit aspectele neclare ale ofertei tehnice.

De asemenea, contestatoarea solicită Consiliului să constate că:

- autoritatea contractantă nu a ținut cont de faptul că display-ul de minim 17 inch ofertat este diferit de cel de 15 inch menționat în documentele la care autoritatea contractantă în mod eronat face referire: Datasheet pagina 5 și autorizația nr. MG2255/2017;

- autoritatea contractantă introduce în mod intenționat solicitarea suplimentară de îndeplinire în mod cumulativ a solicitărilor ii - viii în raport cu cerința i. Însă, din formularea cerinței este de la sine înțeles că subpunctele i - viii trebuie îndeplinite în raport cu punctul e).

- toate solicitările de clarificări anterioare ale autorității contractante au fost independente pentru subpunctele i - viii, fără nicio raportare a subpunctelor ii - viii la subpunctul i.

- autoritatea contractantă declară faptul că MEDIST IMAGING & POC SRL nu a demonstrat că display-ul de 19 inch ofertat asigură "achiziția, afișarea și procesarea imaginii", însă, raportat la acest aspect, MEDIST IMAGING & POC SRL nu a primit nicio clarificare din partea autorității contractante prin care să atragă atenția că din răspunsurile transmise autoritatea contractantă nu identifică îndeplinirea acestor aspecte.

Prin punctul de vedere înregistrat la Consiliu cu nr. 48134/13.09.2021, autoritatea contractantă a solicitat respingerea, ca nefondată, a contestației MEDIST IMAGING & POC SRL. În susținere, a precizat următoarele:

1. în urma evaluării propunerii tehnice înaintate în cadrul lotului 22, pentru echipamentul ofertat de MEDIST IMAGING & POC SRL, comisia de evaluare a identificat următoarele aspecte:

- în cadrul fișei tehnice înaintate odată cu oferta (pag. 12 din propunerea tehnică) se indică faptul că Displayul este de min. 17 inch și se indică referința „poză display anexată”

- la pag. 77 din propunerea tehnică se identifică o fotografie cu un monitor al cărui dimensiuni de 21,5 inch sunt indicate prin măsurarea cu o ruletă.

- documentele suport emise de producător (GENERAL ELECTRIC) indică faptul că displayul echipamentului este de 15 inch (pag. 38 și pag 45 din propunerea tehnică).

- aceeași dimensiune de 15 inch a displayului este indicată și în Autorizația de Securitate Radiologică nr. MG 2255/2017 (pag. 98 din propunerea tehnică)

Aceste aspecte au făcut obiectul unei solicitări de clarificări, căreia contestatoarea i-a răspuns în sensul că:

- a) Echipamentul de radiologie mobil ofertat (Optima XR240amx) va fi livrat cu două display-uri touchscreen (unul de 15 inch și unul de

minim 17 inch - OPTIMA XR240AMX SYSTEM PARTS LIST, pagina 144) pentru achiziția, afișarea și procesarea imaginii.

b) Dimensiunea de 15 inch identificată la pag. 5 din Datasheet Optima XR 240 AMX și la pag. 3, pct. 6 din Autorizația de Securitate Radiologică pentru Produs nr. MG2255/2017, este specifică doar unuia dintre cele două monitoare oferite.

c) Conform legislației CNCAN în vigoare - NSR 03, art. 24, lit. d): „Autorizația este însoțită de anexe, care fac parte integrantă din autorizație, câte una pentru fiecare activitate autorizată, zona de lucru autorizată, clasa de instalație radiologică sau surse radioactive. Fiecare anexă va conține cel puțin următoarele informații: identificarea surselor de radiații și a instalațiilor radiologice cu precizarea parametrilor maximi și a altor caracteristici tehnice considerate importante". Așadar, în autorizația emisă de CNCAN se menționează sursele generatoare de radiații și caracteristicile tehnice considerate importante. Întrucât monitorul de minim 17 inch nu este generator de radiație, acesta nu este obligatoriu să fie declarat în autorizația CNCAN.

d) În concluzie, soluția oferită asigură îndeplinirea în totalitate a cerinței caietului de sarcini, întrucât se asigură livrarea unui display touchscreen de minim 17 inch pentru achiziția, afișarea și procesarea imaginii.

e) Privind Managementul datelor pacientului, studii și imagini se indică faptul că documentele anexate răspunsului confirmă îndeplinirea cerinței

f) Privind conexiunea prin dispozitiv Wireless se indică faptul că această opțiune este inclusă în configurația standard oferită și nu implică costuri suplimentare.

Raportat la acest răspuns, comisia de evaluare a reținut următoarele:

a) Răspunsul ofertantului indică în mod explicit faptul că echipamentul oferit este echipat cu două monitoare: unul de 15 inch și unul de minim 17 inch

b) Descrierea tehnică de la pag. 26 din răspuns corelată cu cele din documentele suport emise de producător și prezentate de ofertat indică faptul că echipamentul medical oferit este dotat cu un monitor de 15 inch incorporat în echipament și unul de 19 inch ce va fi anexat echipamentului:

c) Din descrierea tehnică și din celelalte documente suport NU reiese în mod clar faptul că monitorul suplimentar de 19 inch poate oferi aceleași funcționalități ca și cel de 15 inch, incorporat în echipament, respectiv acele funcții/operațiuni indicate la cap. 2, lit. e) pct. i)-viii) din fișa tehnică și anume:

d) De asemenea, pentru monitorul suplimentar de 19 inch indicat prin documentele anexate răspunsului (pag. 26 din răspuns) NU s-au prezentat documente suport așa cum acestea au fost solicitate prin

clarificarea nr. 15655/14.07.2021, conform cerinței de la cap. 3.4.2 lit. e) din Caietul de sarcini, cum ar fi Prospecte, Fise tehnice, Cataloage, Broșuri sau alte documente echivalente, emise de producător sau entități abilitate, care pot susține și dovedi îndeplinirea specificațiilor tehnice indicate la pct. 2 lit. e) din Fișa tehnică nr. 22, prin utilizarea display-ului touchscreen de 19 inch suplimentar oferat.

Astfel, comisia de evaluare a luat decizia de a formula clarificarea nr. 17635/10.08.2021 prin care s-a solicitat ofertantului să prezinte documente suport suplimentare prin care să facă dovada că echipamentul în forma oferată, prin utilizarea display-ului de min. 17 inch, poate îndeplini cerințele/funcționalitățile sistemului digital cu display touchscreen de minim 17 inch, indicate la pct. 2, lit. e), subpct. i-viii din Fișa tehnică nr. 22 din cadrul caietului de sarcini.

Răspunzând acestei noi solicitări de clarificări, contestatoarea a precizat că:

- varianta propusă de ofertant este una „superioară cerințelor caietului de sarcini, display-ul adițional de 19" fiind o extensie a display-ului de 15", care prezintă aceleași caracteristici tehnice și funcționalități"

- ofertantul asigură autoritatea contractantă „de faptul că echipamentul va fi livrat cu un display adițional de 19" care asigură îndeplinirea caracteristicilor tehnice solicitate respectiv: „achiziția, afișarea și procesarea imaginii"

- ofertantul consideră că „autoritatea contractantă NU a impus prin specificațiile tehnice ale caietului de sarcini ca display-ul touchscreen de minim 17 inch să îndeplinească cumulativ solicitările" indicate în clarificare respectiv cele de la cap. 2, lit. e pct. ii)-viii) din fișa tehnică nr. 22, susținând faptul că „potrivit cerințelor înscrise în cadrul caietului de sarcini, display-ul touchscreen de min. 17 inch trebuie să îndeplinească următoarele: achiziția, afișarea și procesarea imaginii"

- ofertantul precizează în încheierea răspunsului său că acesta „asigură îndeplinirea cerinței minime a caietului de sarcini prin varianta superioară de configurarea sistemului de radiologie mobil, cu două display-uri, unul integrat și unul adițional, care prezintă aceleași caracteristici tehnice și funcționalități",

- odată cu răspunsul său, ofertantul nu prezintă nici un document suport prin care să se facă dovada celor afirmate de acesta în cadrul răspunsului oferit.

Raportat la răspunsul contestatoarei, comisia de evaluare a constatat că:

- a) display-ul integrat de 15" nu îndeplinește cerința solicitată în fișa tehnică nr. 22, pct 2, lit. e, subpct. i, respectiv dimensiunea de minim 17"

- b) este de la sine înțeles că display-ul solicitat prin fișa tehnică nr. 22, cu facilități de tip „touchscreen", are rolul de a asigura interfața utilizatorului cu echipamentul radiologie, operatorul acestui echipament utilizând și gestionând toate funcțiile indicate la cap. 2, lit. e), pct. i)-viii)

din fișa tehnică, prin intermediul acestui monitor cu funcții capacitive de tip „touchscreen”.

c) prin urmare, ținând cont de cele prezentate mai sus, afirmația ofertantului cu privire la faptul că „autoritatea contractantă NU a impus prin specificațiile tehnice ale caietului de sarcini ca display-ul touchscreen de minim 17 inch să îndeplinească cumulativ solicitările mai sus menționate”, respectiv cele indicate la cap. 2, lit. e pct. ii)-viii) din fișa tehnică nr. 22, este una nefundată.

d) ofertantul a indicat în mod clar și fără echivoc faptul că ofertează un echipament ce prezintă, pe lângă display-ul integrat de 15 inch, un display suplimentar, de 19 inch, pentru care afirmă că „asigură îndeplinirea caracteristicilor tehnice solicitate respectiv: achiziția, afișarea și procesarea imaginii” dar fără să prezinte documente suport prin care să demonstreze acestea, emise de producător sau entități abilitate conform cerinței cap. 10.1, lit c) din Caietul de sarcini și solicitate de comisia de evaluare, în mod clar și detaliat prin clarificarea 17653/10.08.2021.

e) în mod evident, pentru ca soluția ofertată să poată fi considerată echivalentă/superioară, în baza mecanismului indicat la art. 156 alin. (5) și alin. (6) din Legea 98/2016, este necesar ca și monitorul de 19”, ofertat suplimentar, să permită utilizarea acestuia în aceleași condiții ca display-ul incorporat de 15”. respectiv să permită utilizarea acelorași funcții privind „achiziția, afișarea și procesarea imaginii” așa cum acestea au fost solicitate prin fișa tehnică nr. 22, fapt ce a fost doar afirmat de ofertant dar nu a fost și demonstrat, prin documente de ordin tehnic emise de producător sau entități abilitate, conform cerinței de la cap. 3A2 lit. o) din caietul de sarcini și solicitate prin clarificarea nr. 17653/10.08.2021, aspect ce oferă un caracter neconcludent acestui răspuns. Simpla afirmație a ofertantului că display-ul suplimentar de 19” îndeplinește aceleași funcții ca și cel incorporat nu poate fi suficientă în contextul cerinței de la cap. 3.4.2 lit. e) din caietul de sarcini, privind prezentarea documentelor suport emise de producător, fapt solicitat în mod explicit prin clarificarea nr. 17653/10.08.2021.

Referitor la criticile cuprinse în contestație, autoritatea contractantă precizează că:

- procesul de reevaluare a propunerilor tehnice a survenit ca urmare a adoptării în mod voluntar a măsurilor de remediere, așa cum acestea au fost evidențiate prin decizia nr. 154 din 29.06.2021 și comunicate ofertanților implicați, măsură adoptată în baza mecanismului indicat la art. 9 alin. (1) din Legea 101/2016 și NU în baza mecanismului de la art. 26 alin. (10A1) din Legea 101/2016 (în „limitele reevaluării”) în cazul de față nefiind vorba de vreo decizie a CNSC prin care s-a dispus reevaluarea propunerilor tehnice, așa cum în mod eronat încearcă să argumenteze contestatoarea.

- măsurile de remediere adoptate de către autoritatea contractantă au impus reevaluarea propunerilor tehnice depuse în cadrul lotului 22, cu respectarea prevederilor art. 127 alin. (1) lit g) din HG 395/2016, cu respectarea principiului tratamentului egal, caz în care a fost necesar ca reevaluarea propunerilor tehnice să vizeze evaluarea în totalitate a acestor propuneri tehnice.

- contestatoarea nu a prezentat niciun document suport prin care să arate faptul că display-ul suplimentar oferat de 19 inch (prin intermediul căruia ofertantul dorea să îndeplinească cerința de la pct. 2 lit. e) subpct. i) din fișa tehnică nr. 22), îndeplinește atât cerințele indicate la pct. i) asociate în mod direct acestui display respectiv „...pentru achiziția, afișarea și procesarea imaginii”, cât și celelalte funcționalități asociate acestui display de la pct. ii)- viii) din cadrul aceluiași punct din fișa tehnică nr. 22. Altfel spus, contestatoarea nu a prezentat nici un document suport prin care să facă dovada că prin acest display suplimentar oferat de 19 inch se poate efectua de către operator procesarea de imagini, așa cum s-a solicitat în mod explicit în la pct. 2 lit. e) subpct. i), subpct. ii), subpct. iii), subpct. iv), subpct. v) și (mai ales) subpct. vi) și subpct. vii) din fișa tehnică nr. 22, funcții esențiale ce trebuie îndeplinite de către echipamentul medical radiologie oferat.

- contestatoarea nu a prezentat niciun document suport prin care să facă dovada îndeplinirii de către display-ul suplimentar de 19 inch a funcțiilor de achiziție, afișare și procesare a imaginii, solicitate la cap. 2, lit e) pct. i) din fișa tehnică, așa cum în mod fals aceasta susține la pag. 19 din contestație, simpla afirmație că aceste funcții sunt îndeplinite nefiind suficient în raport cu cerințele cap. 3.4.2. lit. e din caietul de sarcini

- contestatoarea fiind cea care a ales să oferteze un echipament ce nu avea arhitectura solicitată prin caietul de sarcini (fișa tehnică nr. 22) avea obligația să solicite clarificări autorității contractante, în baza art. 160 alin. (1) din Legea 98/2016, privind acceptarea soluției atipice propusă de ofertant, caz în care, prin răspunsul autorității contractante, formulat conform art. 160 alin. (3) din Legea 98/2016 contestatoarea putea obține informații concrete cu privire la modul în care trebuie îndeplinite cerințele de la cap. 2 lit. e) pct. i)- viii) din fișa tehnică nr. 22. Altfel spus, lipsa de diligență a contestatoarei nu poate fi utilizată drept motivare pentru criticile aduse autorității contractante cu privire la pretinsul caracter „neclar” al caietului de sarcini în raport cu soluția atipică aleasă de ofertant, așa cum în mod fals aceasta invocă la pag. 23-24 din contestație.

Prin cererea de intervenție formulată, ... SRL arată că produsul oferat de este Optima XR 240 AMX și că dimensiunea display-ului acestuia este de 15 inch astfel cum reiese din fișa tehnică; dacă display-ul avea dimensiunea de 17 inch, această dimensiune trebuia să se regăsească în fișa tehnică a produsului. În plus, și din autorizația de

securitate radiologică MG2255/20217 a echipamentului, dimensiunea display-ului este menționată a fi tot de 15 inch, dovedindu-se fără echivoc neîndeplinirea cerinței.

Pe de altă parte, presupunând că s-a oferat și un al doilea monitor, nu ar fi fost îndeplinită cerința de a fi integrat în corpul echipamentului Optima XR 240 AMX.

Prin concluziile scrise înregistrate la Consiliu cu nr. 49477/21.09.2021, ... a răspuns punctului de vedere al autorității contractante, menținându-și criticile și solicitările din cuprinsul contestației și, totodată, a răspuns cererii de intervenție formulată de ..., solicitând respingerea acesteia. În esență, susține că:

- atât timp cât autoritatea contractantă nu și-a definit în mod clar și fără echivoc nevoile, a înțeles să ofere un display touchscreen de 19 inch care să îndeplinească toate cerințele caietului de sarcini;

- din documentele producătorului rezultă că echipamentul oferat are o diagonală de 19 inch

- în mod eronat intervenienta a înțeles că display-ul de min. 17 inch trebuie să fie integrat, din formularea cerinței lipsind sintagma „integrat”

- este eronată afirmația conform căreia autorizația de securitate radiologică emisă de CNCAN are la bază fișa tehnică a produsului care se solicită spre autorizare și preia în cea mai mare parte din caracteristicile tehnice din fișa de date a achiziției.

Răspunzând concluziilor scrise ale contestatoarei, autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere înregistrat la Consiliu cu nr. 50384/24.09.2021, arătând că autoarea contestației a adus elemente de noutate prin concluziile scrise și a depus documente noi care nu au fost prezentate comisiei de evaluare, astfel încât, în soluționarea contestației, nu ar trebui să fie avute în vedere. În acest sens, face trimitere la documentele de la producător despre care contestatoarea susține prin concluziile scrise că ar dovedi faptul că echipamentul oferat are un display cu dimensiunea de 19 inch.

Prin concluziile scrise înregistrate la Consiliu cu nr. 51733/01.10.2021, contestatoarea și-a menținut criticile și solicitările anterioare.

II. În cadrul acestei proceduri, tot cu privire la lotul 22, a depus o contestație și, nemulțumită fiind de declararea de către autoritatea contractantă ca admisibilă și câștigătoare pentru lotul 22 a ofertei depuse de, În opinia sa, oferta în cauză trebuia respinsă, motivat de faptul că tipul de produs oferat, respectiv ELARA MAX, nu respectă prevederile legale în vigoare, pentru acesta fiind, probabil, depusă o autorizație emisă de CNCAN (Furnizare/ Securitate radiologică, după caz) și Avizul de Funcționare emis de către Ministerul Sănătății.

Potrivit contestatoarei, prin documentația de atribuire s-a solicitat un echipament de radiologie digital mobil care să prezinte drept accesorii

și Materiale de protecție RX cu ASR pentru personal operator, de minim 0.5 mm Pb eq: sort de Pb, protecție tiroidă, protecție gonade;

Din Avizul de Funcționare al companiei Siemens Healthcare SRL emis de către Ministerul Sănătății (prin ANMDMR), rezultă că aceasta este distribuitor pentru o serie de producători, niciunul dintre aceștia nefiind producător pentru materiale de protecție împotriva radiațiilor ionizante.

Majoritatea acestor producători prezintă Declarație de conformitate pentru aceste echipamente în concordanță cu directiva 93/42/EEC - echipamente medicale. Ori, pentru a putea vinde legal pe teritoriul României aceste echipamente este necesar ca producătorul să fie verificat de către ANMDMR și trecut în lista menționată mai sus (Lista producătorilor al căror Siemens este distribuitor). Având în vedere aceste aspecte, dacă compania, la momentul depunerii ofertelor nu prezintă acest producător de materiale de protecție împotriva radiațiilor în Avizul de Funcționare MS, atunci oferta acestora ar trebui descalificată ca fiind neconformă.

Prin punctul de vedere înregistrat la Consiliu cu nr. 48134/13.09.2021, autoritatea contractantă a solicitat respingerea contestației PROTON IMPEX SRL motivat de următoarele aspecte:

- conform caietului de sarcini, pentru lotul 22 s-a solicitat furnizarea unui echipament medical radiologie („Aparat radiologie digital mobil”) ce este clasificat drept dispozitiv medical, conform Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale;

- conform Ordinului MS nr. 566/2020, pentru ca un dispozitiv medical să poată fi comercializat, furnizorul trebuie să se înregistreze în cadrul ANMDM, obținând un aviz de funcționare ce prezintă atât identitatea furnizorului avizat cât și dispozitivele medicale ce au făcut obiectul avizării;

- conform fișei tehnice nr. 22 din cadrul caietului de sarcini, odată cu echipamentul radiologie (clasificat drept „dispozitiv medical”) s-a solicitat și furnizare unor produse accesorii care au fost detaliate la cap. 3 „ACCESORII” în cadrul acestei fișe tehnice.

- conform art. 1 alin. (2) lit. a) din Directiva 93/42 CEE privind dispozitivele medicale (Anexa 3), sunt clasificate drept dispozitive medicale *„orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării sale corespunzătoare, destinat de către producător să fie folosit pentru om în scop de: diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni; diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unei dizabilități; investigație, înlocuire sau modificare a anatomiei ori a unui proces fiziologic; control al concepției”*

- simplul fapt că un producător anume ar opta în mod voluntar pentru declararea unui produs de protecție individuală drept dispozitiv

medical, nu este de natură să impună obligații și celorlalți producători de astfel de produse de protecție individuală să facă același lucru și nici nu poate determina obligarea furnizorului altor produse de protecție individuală ce nu au fost declarate voluntar drept dispozitive medicale să înregistreze produsele sale în baza de date a ANDMD și să obțină un aviz emis conform Ordinului MS nr. 566/2020.

- materialele accesorii indicate la cap. 3 din fișa tehnică nr. 22, care sunt utilizate drept echipamente de protecție individuală, nu sunt considerate drept dispozitive medicale, motiv pentru care acestea nu se supun procesului de autorizare instituit prin Ordinul MS 566/2020 și astfel ofertanții nu trebuie să prezinte aviz emis de ANMDM pentru aceste produse accesorii echipamentului medical oferat.

- contestatoarea susține în mod nefondat teoria ca echipamentele de protecție împotriva radiațiilor sunt implicit și dispozitive medicale, teorie construită în scopul motivării unei presupuse neconformități a ofertei declarate drept câștigătoare de către autoritatea contractantă.

- conform documentelor justificative aflate la dosarul ofertei și în Anexele 4, 5, 6 și 7, se poate constata că produsele accesorii de protecție individuală oferate de operatorul economic declarat câștigător (...) dețin autorizațiile legale, necesare pentru punerea lor pe piață.

Prin urmare accesoriile oferate de, pentru lotul 22, au fost declarate de către producător ca fiind echipamente de protecție și nu dispozitive medicale și pentru care ofertantul a prezentat documente suport (declarație de conformitate CE conform regulamentului UE 2016/425) care probează neaplicarea prevederilor Ordinului MS nr. 566/2020 referitor la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, motiv pentru care, în mod corect, comisia de evaluare a declarat oferta înaintată de către SIEMENS HEALTHCARE SRL ca fiind conformă cu cerințele formulate prin fișa tehnică nr. 22, punctul „3 ACCESORII”.

Prin cererea de intervenție formulată, SIEMENS HEALTHCARE SRL a solicitat respingerea contestației PROTON IMPEX SRL motivat de faptul că materialele de protecție pe care le-a oferat nu sunt dispozitive medicale și nu trebuie tratate ca dispozitive medicale. Au fost oferate echipamente de protecție de la AC RAD MEDICAL SRL care lucrează cu producătorul Oley Tibbi Urunler VE Medikal MLZ.San.Tic.Lrd.Sti. Îndeplinirea cerinței referitoare la aceste materiale a fost dovedită prin prezentarea Declarației de conformitate CE a producătorului Oley Tibbi Urunler VE Medikal MLZ.San.Tic.Lrd.Sti. pentru Produse de protecție împotriva radiațiilor, marca IXXIR X-Ray.

Echipamentele de radioprotecție oferite de acest producător prin intermediul furnizorului său sunt echipamente individuale de protecție împotriva radiațiilor, conform Ordinului nr. 225/1995. Potrivit Declarației de conformitate, aceste echipamente de radioprotecție nu sunt dispozitive medicale și, prin urmare, nu este necesară deținerea

autorizației ANMDMR. În cuprinsul declarației se specifică faptul că produsele de protecție împotriva radiațiilor prezentate sunt în conformitate cu prevederile Regulamentului UE 2016/425 din 09.03.2016 privind echipamentele individuale de protecție.

Privitor la cererile de intervenție depuse de SIEMENS HEALTHCARE SRL, văzând că această societate a dovedit un interes legitim în pricină prin promovarea cererii, fiind un operator economic participant în procedura de achiziție publică, în conformitate cu art. 64 alin. (2) Cod procedură civilă, Consiliul încuviințează în principiu cererea de intervenție voluntară a acesteia, și dispune introducerea în cauză în calitate de intervenientă a societății SIEMENS HEALTHCARE SRL.

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

.... a organizat o procedură de licitație deschisă, organizată pentru atribuirea contractului având ca obiect „FURNIZARE ECHIPAMENTE MEDICALE (36 ECHIPAMENTE GRUPATE PE 25 DE LOTURI”, inițiată prin publicarea în SEAP a anunțului de participare ... criteriul de atribuire aplicat fiind „cel mai bun raport calitate - preț”. Valoarea totală estimată a contractului ce urmează a fi atribuit în cadrul lotului 22 care face obiectul prezentelor contestații este de 579831,93 lei, fără TVA.

Consiliul constată că ... a înaintat Consiliului contestația de față, depunând în original recipisa de consemnare a cauțiunii nr., eliberată de CEC Bank, prevăzută de art. 61¹ din Legea nr. 101/2016, în cuantum de 11.596, 64 lei lei.

De asemenea, constată că a înaintat Consiliului contestația de față, depunând în original recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 207498600/1, eliberată de CEC Bank, prevăzută de art. 61¹ din Legea nr. 101/2016, în cuantum de 11.597 lei lei.

Nemulțumite de rezultatul procedurii comunicat prin adresa nr. 8647/08.09.2021, ... și au formulat contestațiile în analiză solicitând cele precizate în preambulul deciziei.

Înainte de a proceda la analiza celor sesizate de contestatoarea se impune a fi subliniat că documentația de atribuire, alcătuită din fișa de date, caietul de sarcini, formularele necesare și modelul contractului cadru, nu a fost contestată de participanții la procedura de atribuire, drept pentru care toate prevederile documentației de atribuire și-au consolidat forța obligatorie atât pentru autoritatea contractantă, cât mai ales pentru ofertanți. La acest moment, nu pot fi emise pretenții sau critici vizavi de prevederile documentației de atribuire, întrucât ar fi vădit tardive, raportat la termenul prescris de Legea nr. 101/2016.

Prin urmare, documentația acceptată, implicit de participanții la procedura de atribuire, impunea să îi urmeze cu strictețe prescripțiile, sens în care dispune și art.75 din Legea nr. 98/2016 – ofertantul depune oferta elaborată în conformitate cu informațiile și cerințele prevăzute în documentele achiziției, precum și art.123 alin. (1) din H.G. nr.925/2016

– ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire. Prin depunerea ofertelor la procedură, se presupune că ofertanții și-au însușit documentația de atribuire fără rezerve, ceea ce înseamnă că nu li se poate scuza nicio abatere de la prescripțiile ei, cu excepția încadrării în situațiile de excepție expres prevăzute de lege.

Depășind această introducere de subliniere a importanței conformării regulilor documentației de atribuire, conformare ce reprezintă regula în sistemul de atribuire a contractelor de achiziție publică, Consiliul ia act de faptul că obiectul contractului ce urmează a fi atribuit, lot 2 al procedurii, îl reprezintă Aparat radiologie digital mobil.

Procedând la soluționarea contestației formulate de ..., Consiliul va respinge criticile acesteia, ca neîntemeiate.

În obținerea acestei finalități, Consiliul a avut în vedere următoarele aspecte:

În caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat, printre altele:

"3.4.2. Specificațiile tehnice și cerințele aferente produselor solicitate.

Pentru livrarea produselor ce vor face obiectul ofertei, ofertanții vor asigura îndeplinirea următoarelor cerințe: (...)

c) Produsele oferite trebuie să îndeplinească specificațiile tehnice minimale solicitate din fișele tehnice aferente acestora. Ofertantul va completa, pentru fiecare lot oferit, câte o fișă de specificații tehnice (conform fișelor tehnice anexate prezentului caiet de sarcini), completând în coloana 1 specificațiile tehnice aferente produsului oferit (așa cum acestea sunt indicate de producător), respectiv modul în care produsul oferit este conform cu specificațiile tehnice aferente solicitate, indicând din cadrul ofertei sale sau a documentelor suport (Prospecte, Fișe tehnice producător, Cataloage, Broșuri, etc. atât în forma originală, în limba în care au fost emise, cât și în forma tradusă de către un traducător autorizat) pagina cu referința pentru stabilirea conformității. Caracteristicile produselor oferite vor fi enumerate în ordinea prevăzută în fișele tehnice aferente fiecărui produs/lot în parte. În continuarea acestora pot fi prezentate și alte caracteristici tehnice pe care ofertanții le considera utile.

d) Ofertanții sunt obligați să dovedească prin documente suport (Prospecte, Fișe tehnice producător, Cataloage, Broșuri, etc) îndeplinirea de către produsele oferite a tuturor specificațiilor tehnice solicitate din prezenta documentație. Astfel toate cerințele solicitate în fișele tehnice trebuie să fie susținute prin informații/ documente suport aferente echipamentelor oferite, emise de către producătorul acestora sau alte entități abilitate în acest sens. Nerespectarea acestei condiții va putea

conduce 2 fiecare lot în parte pentru care se înaintează ofertă, va fi formată, în mod obligatoriu, fără a se limita la:

ii.ii.ii.ii. Fișe cu specificațiile tehnice aferente produselor oferate, în corelare cu cerințele caietului de sarcini conform cerințelor (Cap.3.4.2 din prezentul caiet de sarcini). Acestea se vor întocmi utilizând fișele tehnice anexate caietului de sarcini, completând în coloana nr. 1 specificațiile tehnice aferente produsului ofertat respectiv modul în care produsul ofertat este conform cu specificațiile tehnice aferente solicitate, după caz indicând în cadrul acestei rubrici documentele suport si pagina cu care ofertantul susține îndeplinirea acelei cerințe (Prospecte, Fișe tehnice producător, Cataloage, Broșuri, etc.) referința necesară pentru stabilirea conformității;

ii.ii.ii.iii. Documente suport aferente echipamentelor oferate, cum ar fi: Prospecte, Fișe tehnice, Cataloage, Broșuri sau alte documente echivalente, emise de producător sau entități abilitate, care pot susține si dovedi îndeplinirea specificațiilor tehnice de către produsele oferate conform cerințelor fișelor tehnice aferente caietului de sarcini (conf. CAP 3.4.2. lit. e) din prezentul caiet de sarcini), atât în forma originală, în limba în care au fost emise, cat si în forma tradusa de către un traducător autorizat".

Potrivit descrierii din fișa tehnică, parte a caietului de sarcini, ca urmare a solicitărilor de clarificări, aparatul radiologie digital mobil, care face obiectul lotului 22, contestat, are, printre altele, următoarele specificații tehnice:

"e) Procesare si afișare de imagini

i. Sistem digital cu display touchscreen de 17 inch pentru achiziția, afișarea si procesarea imaginii

ii. Înregistrarea manuala sau automata a pacienților

iii. Managementul datelor pacientului, studii si imaginilor

iv. Selecția si configurarea programelor specifice organelor

v. Afișarea marcajelor pe imagine

vi. Funcții de procesare a imaginilor: rotire, mărire, linie de comentarii

vii. Algoritm de reglare automata a luminozității si contrastului

viii. Capacitate de stocare a imaginii minim: 8000 imagini".

La pct. 5, se precizează, printre altele: "(...) f) se vor prezenta materiale suport, emise de către producătorul echipamentului ofertat (pliante, prospecte, manual de utilizare, etc., în original si/sau copie conform cu originalul) din care să reiasă în mod clar si fără echivoc modul în care se îndeplinesc cerințele din cadrul prezentei fișe tehnice".

Consiliul, analizând conținutul propunerii tehnice depuse de MEDIST IMAGING & POC SRL, reține, cu privire la aparatul de radiologie mobil, ofertat de contestatoare:

- dispune de două display-uri, de 15 inch (integrat), respectiv, de 19 inch, auxiliar. Ofertantul a prezentat, ca documente suport: pag. 12

din propunerea tehnică se precizează „poză display anexată”, iar, la pag. 77 se identifică o fotografie cu un display ale cărui dimensiuni sunt indicate prin măsurarea cu o ruletă.

- în documentele emise de producătorul GENERAL ELECTRIC și în Autorizația de Securitate Radiologică nr. MG 2255/2017, se precizează că display-ul echipamentului este de 15 inch (pag. 38, pag 45 și 98 din propunerea tehnică).

Comisia de evaluare, constatând că echipamentul ofertat are o altă structură/configurație, decât cea solicitată în documentația de atribuire, prin adresele nr. 15655/14.07.2021 și nr. 17635/10.08.2021 a solicitat o serie de clarificări punctuale.

Contestatoarea a răspuns solicitărilor de clarificări, concluzionând că soluția ofertată asigură îndeplinirea în totalitate a cerinței caietului de sarcini, întrucât, se asigură livrarea unui display touchscreen de minim 17 inch pentru achiziția, afișarea și procesarea imaginii.

Consiliul reține că, din documentele depuse, ca urmare a solicitărilor de clarificări adresate de autoritatea contractantă, nu rezultă că display-ul de 19 inch, suplimentar celui de ca si cel de 15 inch, incorporat în echipament, nu oferă aceleași funcționalități, respectiv acele funcții/operațiuni indicate la cap. 2, lit. e) pct. i)-viii) din fișa tehnică, astfel încât activitatea de procesare și afișare de imagini să se poată desfășura potrivit cerințelor din caietul de sarcini (fișa tehnică).

Totodată, ofertantul nu a prezentat documente suport, așa cum acestea au fost solicitate prin clarificarea nr. 15655/14.07.2021, conform cerinței de la cap. 3.4.2 lit. e) din Caietul de sarcini: Prospecte, Fise tehnice, Cataloage, Broșuri sau alte documente echivalente, emise de producător sau entități abilitate, care pot susține și dovedi îndeplinirea specificațiilor tehnice indicate la pct. 2 lit. e) din Fișa tehnică nr. 22, pentru display-ul touchscreen de 19 inch ofertat suplimentar.

Consiliul nu va reține alegațiile contestatoarei, potrivit cărora «autoritatea contractantă NU a impus prin specificațiile tehnice ale caietului de sarcini ca display-ul touchscreen de minim 17 inch să îndeplinească cumulativ solicitările" indicate în clarificare respectiv cele de la cap. 2, lit. e pct. ii)-viii) din fișa tehnică nr. 22, (...) „potrivit cerințelor înscrise în cadrul caietului de sarcini, display-ul touchscreen de min. 17 inch trebuie să îndeplinească următoarele: achiziția, afișarea și procesarea imaginii"», fiind evidentă necesitatea îndeplinirii corelative a tuturor cerințelor prevăzute la pct. 5 al fișei tehnice 22, pentru ca echipamentul să asigure, în parametri optimi, funcțiunea de procesare și afișare de imagini solicitată.

În acest context, Consiliul apreciază că oferta depusă de contestatoare nu este conformă cerințelor caietului de sarcini, întrucât:

- echipamentul ofertat are o altă configurație decât cea solicitată în caietul de sarcini, fișa tehnică 22, ceea ce face ca oferta contestatoarei să nu îndeplinească dispozițiile art. art. 75 din Legea nr. 98/2016 –

ofertantul depune oferta elaborată în conformitate cu informațiile și cerințele prevăzute în documentele achiziției, precum și art.123 alin. (1) din H.G. nr. 925/2016 – ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire; contrar susținerilor contestatoarei, potrivit cărora echipamentul ofertat este superior cerințelor caietului de sarcini, «display-ul adițional de 19" fiind o extensie a display-ului de 15", care prezintă aceleași caracteristici tehnice și funcționalități (...), asigură îndeplinirea caracteristicilor tehnice solicitate respectiv: „achiziția, afișarea și procesarea imaginii"», Consiliul constată că nu este suficientă o declarație a ofertantului, ci se impune dovedirea susținerilor făcute, cu documente suport, astfel cum s-a solicitat prin documentația de atribuire.

- display-ul integrat de 15 inch nu îndeplinește cerința solicitată în fișa tehnică 22, pct 2, lit. e), subpct. i), respectiv dimensiunea de minim 17 inch;

- pentru display ul de 19 inch, ofertat suplimentar, ofertantul nu a depus nici un document-suport în dovedirea îndeplinirii specificațiilor tehnice de la cap. 2, lit. e) pct. i)-viii) din fișa tehnică, astfel cum s-a solicitat prin caietul de sarcini. Necesitatea îndeplinirii acestor specificații rezultă din modul în care este formulată cerința în fișa tehnică 22, lit. e), respectiv, se dorește achiziționarea unui sistem de Procesare și afișare de imagini, care să fie echipat cu un display touchscreen de minim 17 inch (pct. i), care să îndeplinească, cumulativ, solicitările indicate la pct. i)-viii).

De asemenea, Consiliul constată că autoarea contestației a adus elemente de noutate prin depunerea de documente noi care au fost prezentate doar în fața Consiliului, nefiind prezentate comisiei de evaluare, astfel încât, acestea nu au fost luate în considerare în soluționarea contestației.

În acest context, Consiliul apreciază că oferta depusă de contestatoare nu este conformă cerințelor caietului de sarcini, criticile cu privire la modul în care a fost evaluată oferta sa fiind neîntemeiate.

În referire la contestația formulată de ..., Consiliul reține că aceasta critică oferta câștigătoare a lotului 22, prin prisma faptului că nu deține aviz emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru materiale de protecție RX cu ASR pentru personal operator, de minim 0.5 mm Pb: sort de radioprotecție, protecție tiroidă, protecție gonade, accesorii ale echipamentului de radiologie digital mobil care face obiectul contractului ce urmează a fi atribuit, ceea ce face ca oferta depusă de ... să fie neconformă.

Consiliul reține că obiectul contractului ce urmează a fi atribuit, în cadrul lotului 22 al procedurii, îl reprezintă Aparat radiologie digital mobil, echipament care, potrivit Legii nr. 176/2000, este supus avizării ANMDM.

... susține că oferta SRL este neconformă, întrucât, producătorul accesoriilor echipamentului solicitat nu se regăsește pe lista producătorilor pentru care SIEMENS HEALTHCARE SRL este distribuitor, conform Avizului de funcționare nr. 5702/18.12.2018, emis de ANMDM.

Susținerea contestatoarei va fi respinsă, ca neîntemeiată, pentru motivele care vor fi arătate în prezentele considerente:

Astfel, Consiliul reține că, potrivit caietului de sarcini, parte a documentației de atribuire, pentru lotul 22 s-a solicitat furnizarea unui „Aparat radiologie digital mobil”, dispozitiv medical, potrivit prevederilor Directivei nr. 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, înregistrat ca atare, conform Ordinului MS nr. 566/2020.

Totodată, prin Fișa tehnică nr. 22, parte a caietului de sarcini, s-a solicitat și furnizarea de accesorii, detaliate la cap. 3 „ACCESORII”, în cadrul respectivei fișe tehnice.

Consiliul reține că produsele accesorii de protecție individuală oferite de sort de plumb, protecție tiroidă, protecție gonade - sunt autorizate, după cum urmează:

- Autorizație de securitate radiologică pentru produs nr. VG1202/2016
- Autorizație pentru desfasurarea de activitati in domeniul nuclear Nr. GE 2013/2020
- Autorizație de securitate radiologica pentru produs nr. GM 1583/2019
- Declarație de conformitate CE emisa de OLEY TIBBI URUNLER VE MEDIKAL MLZ.SAN.TIC.LTD, conform regulamentului UE nr. 2016/425.

Produsele menționate nu dețin aviz ANMDM, aspect criticat de contestatoare.

Consiliul reține că, potrivit art. 1 alin. (2) lit. a) din Directiva 93/42 CEE privind dispozitivele medicale (Anexa 3), sunt clasificate drept dispozitive medicale *„orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării sale corespunzătoare, destinat de către producător să fie folosit pentru om în scop de: diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni; diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unei dizabilități; investigație, înlocuire sau modificare a anatomiei ori a unui proces fiziologic; control al concepției”*.

Însă, la dosarul cauzei, constituit la Consiliu, se regăsește declarația de conformitate, emisă de producătorul respectivelor accesorii, prin care acesta declară că echipamentele de radioprotecție oferite sunt certificate în baza prevederilor Regulamentului UE 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție și Ordinului nr. 225/199, motiv pentru care acestea nu necesită autorizare ca dispozitive medicale, fiind exceptate de la prevederile Ordinului MS nr. 566/2020.

Consiliul reține, în soluționare, argumentele autorității contractante, potrivit cărora simplul fapt că un producător anume ar opta în mod voluntar pentru declararea unui produs de protecție individuală drept dispozitiv medical, nu este de natură să impună obligații și celorlalți producători de astfel de produse de protecție individuală să facă același lucru și nici nu poate determina obligarea furnizorului altor produse de protecție individuală, ce nu au fost declarate voluntar drept dispozitive medicale, să înregistreze produsele sale în baza de date a ANMDM și să obțină un aviz emis conform Ordinului MS nr. 566/2020.

În acest context, Consiliul stabilește că accesoriile de protecție individuală oferite de – șorț de plumb, protecție tiroidă, protecție gonade - au fost declarate de către producător acestora ca echipamente individuale de protecție și nu ca dispozitive medicale; ofertantul a prezentat Declarație de conformitate CE care probează faptul că acestea au fost certificate potrivit prevederilor Regulamentului UE 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție și Ordinului nr. 225/199 și nu în baza prevederilor Ordinului MS nr. 566/2020 referitor la autorizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, motiv pentru care va respinge criticile PROTON IMPEX SRL cu privire la neconformitatea ofertei SIEMENS HEALTHCARE SRL, în ceea ce privește cerințele formulate prin fișa tehnică nr. 22, punctul „3 ACCESORII”.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, în vigoare, Consiliul va respinge, ca nefondate, contestațiile formulate de și în contradictoriu cu

Pe cale de consecință, Consiliul va admite cererile de intervenție voluntară formulate de

Prezenta decizie va fi obligatorie pentru părțile cauzei potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Împotriva prezentei decizii se va putea formula plângere la instanța de judecată competentă, atât pentru motive de nelegalitate, cât și de netemeinicie, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate potrivit prevederilor art. 29 și 32 din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

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

Respinge, ca nefondate, contestațiile formulate de și ... în contradictoriu cu

Pe cale de consecință, Consiliul va admite cererile de intervenție voluntară formulate de

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei.

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

PREȘEDINTE,

....

MEMBRU,

....

MEMBRU,

...

Redactat practicaua deciziei

....

Redactată în 6 (șase) exemplare, conține 20 (douăzeci) pagini