str. Stavropoleos nr. 6, sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980,
tel. +40-21-3104641, tel. +40-21-3104670, fax. +40-21-3104642,
e-mail: office@cnsc.ro, www.cnsc.ro, http://portal.cnsc.ro

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

DECIZIE
Nr....
Data:...

Prin contestația nr...., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr...., depusă de..., cu sediul social în.... nr..... sector....., înregistrată la Oficiul... sub nr...., având..., reprezentată legal de administrator... și convențional de către „... - "..., bd..... Brătianu nr...., et...., ap...., sector..., împotriva documentației de atribuire a achiziției privind procedura de licitație deschisă, organizată pentru încheierea acordului-cadru având ca obiect,... ", cod..., LOT 109, de către....., cu sediul în..., bd.... nr....., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

1) Obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al lotului 109 - în raport de cererile din contestație.

2) Suspendarea continuării procedurii lotului 109 al achiziției in temeiul art.22 (1) LEGE.

Pe rol se află cererea de suspendare a procedurii din cuprinsul contestației formulate de....

... nr...., Consiliul s-a pronunțat asupra cererii de suspendare a procedurii, din cuprinsul contestației formulată de..., pe care a admis-o.

CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR,
asupra cauzei de față, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care... reclamă documentația de atribuire corespunzătoare Anunțului de participare nr.... din..., solicitând cele de mai sus.

Contestatorul precizează că se impune remedierea documentaţiei de atribuire, mai exact a caietului de sarcini la lotul 109, în raport de cererile din contestație.

.... Solicită obligarea AC la modificarea cerinţei în sensul (valabil in cazul admiterii cererii pentru situatia „Se vor prezenta mostre de produs odată cu ofertele".

Potrivit art. 179 din Legea nr. 98/2016, „Operatorul economic face dovada îndeplinirii cerinţelor privind capacitatea tehnică şi profesională prin prezentarea, după caz, a unora sau mai multora dintre următoarele informaţii şi documente:

l) eşantioane, descrieri sau fotografii ale produselor care urmează a fi livrate, a căror autenticitate trebuie certificată la solicitarea autorităţii contractante; "

Deci, mostrele= „eșantioanele" se solicită pentru verificarea indeplinirii cerinţelor privind capacitatea tehnică si profesională a OPERATORULUI, iar nu pentru evaluarea tehnică a PRODUSULUI.

.... Solicită obligarea AC la reformularea cerinţei generale în sensul (valabil, in cazul admiterii cererii, pentru situatia lotului

"Toate documentele ofertei se prezintă in copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătură persoanei care efectuează certificarea, identificată prin nume si prenume, iar dacă documentele sunt redactate intr-o limba străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată".

Se asigură astfel respectarea principiilor tratamentului egal și transparentei, evaluarea urmând a se face pe baza aceleiaşi compuneri a ofertelor.

.... Solicită obligarea AC la precizarea ca pot fi oferite numai produse dispozitive... clasa I:

Recunoscând calificarea legală de dispozitiv medical a produsului solicitat, AC a indicat posibilitatea ca acesta să fie clasificat in clasele I, IIa, IIb și III - ceea ce este o încălcare a prevederilor... nr.... (in continuare MDR).

..., regula.... nr...., „.... Regula 1, Toate dispozitivele neinvazive fac parte din clasa I, cu excepţia cazului în care se aplică una dintre regulile menţionate în continuare" (iar niciuna din „regulile mentionate in continuare" nu acordă vreo excepţie pentru covoraşele antibacteriene).

Un produs dispozitiv medical nu poate fi folosit decât in condiţiile in care a fost autorizat - art. 5 MDR:

,, ART. 5

Introducerea pe piaţă şi punerea în funcţiune

(1) Un dispozitiv poate fi introdus pe piaţă sau pus în funcţiune numai în cazul în care este în conformitate cu prezentul regulament, este furnizat în mod corespunzător şi este instalat, întreţinut şi utilizat în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său propus."

Or, covoraşul antibacterian fiind un dispozitiv neinvaziv, el nu poate fi decât clasa I de risc - și nu poate fi utilizat decât dacă este astfel autorizat.

.... Solicită obligarea AC la adaptarea cerinţei generale (CS achiziţie p.72) la situatia specifică a lotului 109 in sensul (valabil, in cazul admiterii cererii, pentru situatia acestui lot):

- DECLARAŢIA DE CONFORMITATE CE

...: ART....

(1) Declaraţia de conformitate UE stipulează faptul că cerinţele specificate în prezentul regulament au fost îndeplinite în ceea

ce priveşte dispozitivul care face obiectul acesteia. Producătorul actualizează în permanenţă declaraţia de conformitate UE. Declaraţia de conformitate UE conţine cel puţin informaţiile prevăzute în anexa IV şi se traduce într-o limbă oficială...u în limbile oficiale ale... solicitată (solicitate) de statul (statele) membru (membre) în care se pune la dispoziţie dispozitivul.

(3) Prin întocmirea declaraţiei de conformitate UE, producătorul îşi asumă responsabilitatea pentru conformitatea cu cerinţele prezentului regulament şi ale tuturor celorlalte dispoziţii legale ale... aplicabile dispozitivului.

ART. 52

(7) Producătorii de dispozitive din clasa I, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigaţii, declară conformitatea produselor lor prin emiterea declaraţiei de conformitate UE menţionată la articolul... după întocmirea documentaţiei tehnice prezentate în anexele II şi III.

ANEXA IV

Declaraţia de conformitate UE conţine toate informaţiile următoare:

1. numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată şi, dacă este deja emis, SRN menţionat la articolul 31 ale producătorului şi, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia, precum şi adresa sediului lor social la care pot fi contactaţi şi unde se poate considera că sunt stabiliţi;

2. o declaraţie conform căreia declaraţia de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului;

3. UDI-DI-ul de bază, astfel cum se menţionează în anexa VIpartea C;

4. numele produsului şi denumirea comercială, codul produsului, numărul de catalog sau altă referinţă lipsită de ambiguitate care permite identificarea şi trasabilitatea dispozitivului la care se referă declaraţia de conformitate UE, cum ar fi o fotografie, după caz, inclusiv scopul propus al acestuia, cu excepţia numelui produsului sau denumirii comerciale, informaţiile care permit identificarea şi trasabilitatea pot fi furnizate de UDI-DI-ul de bază menţionat la punctul 3;

5. clasa de risc a dispozitivului în conformitate cu regulile stabilite în anexa VIII;

6. o declaraţie conform căreia dispozitivul la care se referă declaraţia respectivă este în conformitate cu prezentul regulament şi, după caz, cu orice altă dispoziţie legală relevantă a... care prevede emiterea unei declaraţii de conformitate UE;

7. trimiterile la orice CS utilizat şi în legătură cu care este declarată conformitatea;

8. după caz, numele şi numărul de identificare ale organismului notificat, o descriere a procedurii de evaluare a conformităţii efectuate şi identificarea certificatului sau certificatelor eliberat(e);

9. informaţii suplimentare, după caz;

10. locul şi data emiterii declaraţiei, numele şi funcţia persoanei care a semnat, precum şi o indicaţie pentru cine şi în numele cui semnează, semnătura. "

„23. Eticheta şi instrucţiunile de utilizare

.... Cerinţe generale privind informaţiile furnizate de către producător

Fiecare dispozitiv este însoţit de informaţiile necesare pentru a identifica dispozitivul şi producătorul acestuia şi de orice informaţie privind siguranţa şi performanţa relevantă pentru utilizatori sau pentru alte persoane, după caz. Astfel de informaţii pot apărea chiar pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucţiunile de utilizare ale acestuia şi, în cazul în care producătorul are un site, sunt puse la dispoziţie şi actualizate pe site, luând în considerare următoarele:

(a) suportul, formatul, conţinutul, lizibilitatea şi amplasarea etichetei şi a instrucţiunilor de utilizare sunt corespunzătoare dispozitivului respectiv, destinaţiei sale şi cunoştinţelor tehnice, experienţei, educaţiei sau formării utilizatorului sau utilizatorilor propuşi. In special, instrucţiunile de utilizare sunt scrise în termeni uşor de înţeles de către utilizatorul propus şi, după caz, acestea sunt completate cu desene şi diagrame;

(b) informaţiile care trebuie să figureze pe etichetă sunt furnizate chiar pe dispozitiv. Dacă acest lucru nu este fezabil sau adecvat, unele informaţii sau toate informaţiile pot să apară pe ambalajul fiecărei unităţi şi/sau pe ambalajul... multiple.

(c) Etichetele sunt furnizate într-un format lizibil şi pot fi completate cu informaţii care pot fi citite cu instrumente, cum ar fi identificarea prin radiofrecventă (radio frequency Identification - RFID) sau coduri de bare.

(d) Instrucţiunile de utilizare sunt furnizate împreuna cu dispozitivele. In mod excepţional, instrucţiunile de utilizare nu sunt necesare pentru dispozitivele din clasa I şi din clasa Ila, în cazul în care aceste dispozitive pot fi utilizate în condiţii de siguranţă în absenţa instrucţiunilor şi cu excepţia cazului în care se prevede altfel în prezenta secţiune.

(e) Dacă sunt furnizate dispozitive multiple pentru un singur utilizator şi/sau loc, poate fi furnizată o singură copie a instrucţiunilor de utilizare în cazul în care se cumpărătorul este de acord, acesta din urmă putând solicita furnizarea în mod gratuit a unor copii suplimentare.

(f) Instrucţiunile de utilizare pot fi furnizate utilizatorului pe alt suport decât pe suport hârtie (de exemplu electronic) în măsura şi numai în condiţiile prevăzute în Regulamentul (UE) nr....u în orice norme de punere în aplicare ulterioare adoptate în temeiul prezentului regulament.

(g) Riscurile reziduale care trebuie comunicate utilizatorului şi/sau altor persoane sunt incluse ca limitări, contraindicaţii, precauţii sau avertismente în informaţiile furnizate de către producător.

(h) După caz, informaţiile furnizate de producător sunt prezentate sub formă de simboluri recunoscute la nivel internaţional. Orice simbol sau culoare de identificare utilizată este în conformitate cu standardele armonizate sau cu CS. În domeniile în care nu există standarde sau CS armonizate, simbolurile si culorile sunt descrise în documentaţia furnizată împreună cu dispozitivul."

„(9) Producătorii de dispozitive, altele decât dispozitivele care fac obiectul unei investigaţii, instituie, documentează, implementează, gestionează, actualizează şi îmbunătăţesc în permanenţă un sistem de management al calităţii care garantează conformitatea cu dispoziţiile prezentului regulament în modul cel mai eficace şi într-o manieră care este proporţională cu clasa de risc şi cu tipul de dispozitiv."

Standardul pentru domeniul... este..., care oferă un cadru structurat pentru implementarea unui sistem de management al calităţii aliniat cu

cerinţele MDR si care demonstrează conformitatea cu obligaţiile sistemului de management al calitatii definite în MDR:

".../A11: 202l-Dispozitive.... Sisteme de management al calitatii. Cerinţe pentru scopuri de reglementare ".

Certificatul emis conform standardului mentionat face dovada indeplinirii cerinţei prevăzute art. 10 (9) MDR.

R conform art.926 sq. L.nr.... (din care sa rezulte ca operatorul economic ofertant deţine aviz pentru a desfasura activitati de import si distributie pentru covoraşele antibacteriene nesterile de unica folosinţa obiect al achiziţiei lotului 109).

.... Solicită obligarea AC la modificarea cerinţei, în sensul:

„Sa prezinte testări privind activitatea microbicida, conform... - Masurarea activitatii antibacteriene pe plastice si alte suprafeţe non poroase " Asa cum este formulata actuala cerinţa este inoperantă și contradictorie:

- să lupte cu viruşii", cand activitatea sa microbicidă este bactericidă;

- acţioneze precum un scut" este intr-adevăr un limbaj de profesionist, menit să mobilizeze operatorii economici in lupta comună impotriva duşmanului microbian.

Iar conform art.156 (1) L.nr...., „(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel naţional, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul..., specificaţiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalităti:

b) prin trimitere la specificaţii tehnice şi, ca ordine de prioritate, la standarde naţionale care transpun standarde..., evaluări tehnice..., specificaţii tehnice comune, standarde internaţionale, alte sisteme de referinţă tehnice instituite de către organismele de standardizare...u, în lipsa oricărora dintre acestea, la standarde naţionale, la agremente tehnice naţionale sau specificaţii tehnice naţionale referitoare la proiectarea, calcularea şi execuţia lucrărilor şi la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoţită de menţiunea "sau echivalent"

.... Solicită obligarea AC la modificarea cerinţei, în sensul

"În vederea captarii murdăriei in zonele de interes pentru amplasarea covoraşelor, acestea trebuie sa fie formate din folii acoperite cu adeziv pentru fixarea particulelor de praf si murdărie".

În ce priveşte formularea vaga/imprecisa 9Să respecte standardele de calitate conform legisfatie în vigoare), MDR furnizează cerinţele obligatorii pentru utilizarea oricărui dispozitiv medical; iar adaptarea cerinţelor acestuia la situatia achiziţiei lotului 109 a facut-o prin cererea de mai sus....

Consideră deci ca trebuie eliminată formularea în cauză.

Fiind în prezenta cerinţelor CS lot (să dispună de 30 de straturi adezive 30 buc/set), cât si a enunţului CS achiziţie, p. 2 (numerotare electronică a fişierului)

(Capul de tabel in care este indicată semnificaţia fiecărei coloane, inclusiv pentru Lotul 109, la care precizările sunt făcute la p. 62 (numerotare electronica a fişierului). Spre a se evita neclaritatea informării operatorilor economici,

Solicit obligarea AC la precizarea ca enunţul CS achiziţie, p. 62 are în vedere numărul de seturi, având fiecare 30 straturi adezive (cu urmarea ca termenul „bucatitrebuie inlocuit cu termenul „seturi")... seturi/lună.

Modificarea este necesară în raport de cerinţele CS lot citate.

Pentru motivele aratate solicită admiterea contestației.

Cu adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr...., autoritatea contractantă transmite punct de vedere cu privire la contestația formulată de....

În urma analizei contestației de către..., s-au hotărât următoarele: Se acceptă solicitările operatorului economic... de a schimba formularea specificaţiilor tehnice din caietul de sarcini la lotul 109, răspundem punctual:

... Se acceptă modificarea cerinţei.

Astfel, cerinţa iniţială a caietului de sarcini „Autoritatea contractantă, prin Comisia de Evaluare poate solicită, la momentul evaluării tehnice, punctual, mostre/eșantioane pentru oricare din repere din caietul de sarcini pentru a se putea evalua posibilitatea operatorului economic de a livra produsul pe care Autoritatea contractantă îl solicita prin caietul de sarcini "

devine:

„Se vor prezenta mostre de produs odată cu ofertele".

... Se acceptă modificarea cerinţei.

Astfel, cerinţa iniţiala a caietului de sarcini "Documentații ce trebuie furnizate autorității contractante în legătură cu produsul

Pentru toate produsele incluse în prezentul acord-cadru va fi furnizată documentația adecvată, în limba română''

devine:

"Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătură persoanei care efectuează certificarea, identificată prin nume si prenume, iar dacă documentele sunt redactate intr-o limbă străină, acestea trebuie insotite de traducerea lor autorizată".

... Se acceptă modificarea cerinţei.

Astfel, cerinţa iniţială a caietului de sarcini devine

"Pentru lotul 109 - Pot fi oferite numai produse dispozitive... clasa I"

... Se acceptă modificarea cerinţei

Astfel, cerinţa iniţială a caietului de sarcini: "Documentaţiile obligatorii pe care ofertantul trebuie să le livreze autoritatii contractante la depunerea ofertei sunt:

- Certificate de evaluare a conformităţii UE / CE conform menţiunilor din specificaţia tehnică pentru produsele din clasele de risc I (sterile, cu funcţia de masurare sau chirurgicale reutilizabile), II a, IIb si III, in limba română
- Certificate de garanţie/valabilitate, dupa caz, emis de Furnizor/Producător
- Fisa tehnică / documentaţie tehnică
- Instrucţiuni de utilizare si depozitare, in limba română
- Standardele aferente produselor livrate, in limba română
- Avizul de funcţionare eliberat de M.S. - Agenţia Naţională a Medicamentului si a... din Româania, din care să rezulte ca operatorul economic deţine aviz pentru a desfășura activități de import si distributie pentru covoraşele antibacteriene nesterile de unica folosinţa "

devine:

- " Declaraţie de conformitate CE/ UE, dupa caz, in limba română sau traduse de traducător autorizat
- Documente din care sa reiasa detalii privind termenul de valabilitate al produsului
- Fisa tehnica / documentaţie tehnica, dupa caz
- Documente din care să reiasă modul de utilizare și depozitare a produsului
- Standardele aferente produselor livrate, in limba română -...u echivalent
- Avizul de funcţionare eliberat de M.S. - A.N.M.D.M.R din care să rezulte că operatorul economic deţine aviz pentru a desfășura activități de import și distributie pentru covoraşele antibacteriene nesterile de unica folosinţă obiect al achiziţiei lotului 109"

... Se acceptă modificarea cerinţei

Astfel, cerinţa iniţiala a caietului de sarcini: "Covoarele pentru intrare să acţioneze precum un scut in lupta cu viruşii si batceriile"

Devine

"Să prezinte testări privind activitatea microbicidă, conform ISO 22...6:... - Măsurarea activității antibacteriene pe plastice și alte suprafeţe non poroase"

... Se acceptă modificarea cerinţei

Astfel, cerinţa iniţială a caietului de sarcini " Să respecte standardele de calitate conform legislaţiei in vigoare si să fie recomandat pt scăderea nivelului de praf si capratea murdăriei in orice zona in care este nevoie de filtru antibacterian "

devine:

"În vederea captării murdăriei în zonele de interes pentru amplasarea covoraşelor, acestea trebuie să fie formate din folii acoperite cu adeziv pentru fixarea particulelor de praf si murdărie "

... Se acceptă modificarea cerinţei

Astfel, cerinţa iniţială a caietului de sarcini " Să dispună de 30 de straturi adezive, 30 buc/ set"

Devine:

Să dispună de 30 straturi adezive / set... seturi/lună".

Cu adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr..... a formulat răspuns la punctul de vedere al autorității, precizând că autoritatea contractantă achisează la cererile din contestație. Se impune obligarea la publicarea în SEAP.

... - menține critica și solicită admiterea ei.

Prin adresa nr....., contestatoarea arată că autoritatea contractantăm a achiesat la toate solicitările sale, impunânduse obligarea sa la publicarea măsurilor de remediere în SEAP.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr..... depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr.... din..., emisă de..., în valoare de..., potrivit dispozițiilor art. 611 din Legea nr. 101/2016.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

...., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, pentru încheierea acordului-cadru având ca obiect „...” și termenul limită pentru depunerea ofertelor..., ora 15:....

Împotriva documentației de atribuire... a formulat contestația care face obiectul dosarului nr.....

În urma depunerii acestei contestații, autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere, prin adresa nr....., pe care le-a publicat în SEAP, în aceeași zi.

Prin adresa nr....., contestatoarea arată că autoritatea contractantă a achiesat la toate solicitările sale, impunându-se obligarea sa la publicarea măsurilor de remediere acceptate, în SEAP.

Având în vedere că, după comunicarea remedierilor de către autoritatea contractantă, societatea contestatoare a arătat că dorește doar obligarea acesteia la publicarea măsurilor în SEAP, și observând că acest fapt deja s-a produs, Consiliul constată că solicitările contestatoarei din contestația pendinte au rămas fără obiect, în condițiile în care măsurile de remediere adoptate în baza solicitărilor contestatoarei au fost, deja, publicate, la inițiativa autorității contractante, în SEAP.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge contestația formulată de... în contradictoriu cu... JUDEŢEAN DE URGENȚĂ SF...., ca rămasă fără obiect, ca urmare a achiesării și publicării măsurilor de remediere în SEAP.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge contestația formulată de... în contradictoriu cu....., ca rămasă fără obiect, ca urmare a achiesării și publicării măsurilor de remediere în SEAP.

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, în termen de 10 zile de la comunicare.

Completul de soluționare a contestațiilor,

PREȘEDINTE, MEMBRU, MEMBRU,
...
...

... în 4 (patru) exemplare originale.