

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 Consiliu sub nr...., formulată de..., cu sediul în mun..... nr...., et..., sector..., înmatriculată la... al... cu nr...., având cod unic de înregistrare..... nr....., reprezentată legal prin administrator, împotriva rezultatului procedurii, emis de către....., nr....., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului având ca obiect: „...” - cod..., s-a solicitat:

- anularea raportul procedurii nr.... și a tuturor actelor anterioare și subsecvente acestuia, respectiv, dar fără a se limita la, rapoartele intermediare, procesele verbale ce au stat la baza emiterii actelor nelegale și comunicarea rezultatului procedurii, în partea privind declararea ofertei..., ca fiind admisibilă și câștigătoare cu privire la Lotul nr.... „Pachet reactivi compatibili cu analizor de imunologie...” ca parte din procedura de licitație deschisă ante-menționată, considerând că acesta este afectat de încălcări ale legislației privind achizițiile publice, care au condus la un rezultat nelegal.
- obligarea autorității contractante la reluarea procedurii de atribuire pentru Lotul nr.... și stabilirea ofertantului câștigător cu luarea în considerare a documentației de atribuire și a legislației incidente, respectiv:
 - 1. reluarea procesului de evaluare a ofertei... și analizarea ofertei conform rigorilor documentației de atribuire, cu consecința declarării acesteia drept inadmisibilă;
 - 2. reluarea procesului de evaluare a ofertei....
- constatarea nelegalităților ce vizează modalitatea de comunicare a rezultatului procedurii.
- obligarea autorității contractante la adoptarea tuturor măsurilor de remediere necesare care se impun drept consecință a admitterii criticilor expuse la punctele anterioare, inclusiv transmiterea unor comunicări privind rezultatul procedurii.

- în cazul imposibilității adoptării măsurilor corective mai sus menționate, solicită anularea procedurii de atribuire pentru Lotul nr.... în temeiul art. 26 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.
- suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea pe fond a cauzei, potrivit art. 22 și respectiv art. 25 alin. (2) din Legea nr. 101/2016
- permiterea accesului la dosarul format/depus la Consiliu în vederea formulării de concluzii scrise, în baza art.... din Legea nr. 101/2016 precum și ridicarea de copii de pe înscrisurile dosarului.

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

Contestația înregistrată la Consiliu sub nr...., al cărui conținut se regăsește integral și poate fi consultat de către părțile cauzei, fiind disponibil pentru acces public prin accesarea fișierului [CN1... /...144] Contestatatie semnata electronic.pdf.p7s” din anexa anunțului de participare publicat în SEAP, prin aceasta contestatorul solicitând cele prezentate în partea introductivă a prezentei decizii.

În susținerea solicitărilor sale, contestatorul prezintă următoarele considerente:

În prealabil, susține că, în prezenta cauză, sunt îndeplinite dispozițiile art. 8 alin. (1) lit. a) și art. 5 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu cele ale art. 7 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, ale art. 181 alin. (2) din C.p.c. și, respectiv, cele ale art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

În continuare, acesta face o scurtă prezentare a situației de fapt, evidențiind faptul că, potrivit raportului procedurii nr...., comunicat în SEAP în data de..., atât oferta sa, cât și oferta depusă de..., au fost considerate ca fiind admisibile, diferențierea celor două oferte făcându-se prin aplicarea criteriului de atribuire „prețul cel mai scăzut”, iar, oferta câștigătoare fiind desemnată cea depusă de..., contestatorul apreciind că, aceasta din urmă, nu trebuia considerată de autoritate ca fiind admisibilă.

Contestatorul expune, în continuare, considerații cu privire la inadmisibilitatea ofertei... cu privire la Lotul nr...., afirmând că aceasta vizează trei încălcări majore care afectează legalitatea raportului procedurii pentru Lotul 9, astfel:

- utilizarea unor instrucțiuni de utilizare (IFU) modificate și neautorizate de producător;
- neîndeplinirea cerințelor obligatorii din caietul de sarcini privind compatibilitatea și documentele producătorului;
- imposibilitatea ofertantului declarat câștigător de a respecta cerințele legale de interoperabilitate, vigilentă și suport impuse de producător și de... (...)/746.

În ceea ce privește prezentarea unor instrucțiuni de utilizare modificate/alterate față de instrucțiunile emise de producătorul bioMérieux S.A., menționează, că:

... a prezentat în susținerea propunerii tehnice instrucțiuni de utilizare pentru reactivii de laborator ofertați, denumite în continuare „IFU”.

Acesta precizează că, instrucțiunile de utilizare (IFU) depuse de... diferă substanțial, atât ca formă, cât și ca fond, de instrucțiunile oficiale emise de producătorul bioMérieux S.A., aceste diferențe afectând informații esențiale privind utilizarea, siguranța și performanța produsului.

În susținerea afirmației sale, face trimitere la... (...)/746 (IVDR) - art. 10 punctul (10); art. 2 punctul 14 și litera a) și d) din punctul 20.

În ceea ce privește cerințele generale privind informațiile furnizate de către producător... susține că fiecare dispozitiv este însoțit de informațiile necesare pentru a identifica dispozitivul și producătorul acestuia și de orice informație privind siguranța și performanța relevantă pentru utilizatori sau pentru alte persoane, după caz. Astfel de informații pot apărea chiar pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare ale acestuia și, dacă producătorul are un site, sunt puse la dispoziție și actualizate pe site, luând în considerare următoarele:

„(a) Suportul, formatul, conținutul, lizibilitatea și amplasarea etichetei și a instrucțiunilor de utilizare sunt corespunzătoare dispozitivului respectiv, scopului său propus și cunoștințelor tehnice, experienței, educației sau formării utilizatorului (utilizatorilor) propus (propuși). În special, instrucțiunile de utilizare sunt scrise în termeni ușor de înțeles de către utilizatorul propus și, după caz, acestea sunt completate cu desene și diagrame.

(d) Instrucțiunile de utilizare sunt furnizate împreună cu dispozitivele. (...)”.

Din punctul său de vedere, în concret, pentru produsul...® High sensitive Troponin I (TNHS) cu numărul de referință..., IFU-ul prezentat de... are simbolul din dreapta header-ului „EN” și în footer-ul documentului „Engleza -1”, ceea ce ar indica faptul că se află în fața unui document emis de producător în limba engleză, dar, textul documentului este în limba română.

De asemenea, menționează că, traducerea în limba română prezentată de... nu este exactă, conținând termeni care nu au nimic de a face cu produsul oferit prin raportare la IFU descărcat din... a bioMérieux S.A., depus de... în propria ofertă, acesta inserând, în susținere, tabel comparativ cu traducerea în limba română a IFU pentru produsul...® High sensitive Troponin I (TNHS) cu numărul de referință....

Acesta susține că, în documentele alterate există mulți termeni non-medicali care creează confuzie vis-s-vis de conținutul tipului de

reactiv și a modului corect de utilizare al acestuia, toate acestea putând conduce la rezultate neconforme în detrimentul pacienților și al autorității contractante.

În opinia sa, în situație similară de alterare/modificare se află și alte produse cuprinse în oferta... și anume, cele având următoarele referințe:....., așa cum rezultă din informațiile extrase din oferta... a acestuia.

Menționează că, potrivit legislației în vigoare, producătorul bioMérieux SA emite IFU în limbile tuturor țărilor în care distribuie produse, asigurând accesul la toate documentele tehnice, pe baza de user și parolă, doar distribuitorilor săi. IFU-rile generate din... a bioMérieux SA nu pot fi modificate, având un număr de referință unic, orice adăugire/eliminare producând o nouă variantă care primește o nouă codificare.

În susținere, contestatorul inserează print screen din... a bioMérieux S.A., cu IFU-ul original depus în cadrul ofertei sale tehnice.

În concluzie, acesta apreciază că nu se află în prezența unor simple neconcordanțe de redactare sau erori de traducere, de fapt, documentele originale de la producător lipsesc. Consideră că aceste lipsuri afectează conformitatea... a ofertei și atrag caracterul inadmisibil al acesteia, potrivit art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016, astfel încât, decizia de a considera ca admisibilă oferta depusă de ofertantul... este viciată și trebuie anulată.

... afirmă că autoritatea contractantă nu a respectat, în evaluarea ofertei..., cerințele din propriul caiet de sarcini.

În acest sens, menționează că autoritatea nu a verificat temeinic documentele depuse de către... și nu a sesizat alterările/omisiunile din documentele prezentate, deși, în caietul de sarcini al achiziției există următoarele precizări: „Fișele tehnice de produs vor fi verificate de către achizitor în perioada de evaluare a ofertelor”. „Produsele care nu corespund din punct de vedere tehnic, nu vor fi luate în considerare la evaluarea economico-financiară a ofertelor”.

De asemenea, inserând extras din caietul de sarcini... 3, evidențiază că autoritatea contractantă nu a solicitat prin clarificări ofertantului... să pună la dispoziție un document din partea producătorului, care să dovedească compatibilitatea reactivilor ofertați cu analizorul din dotarea laboratorului.

Totodată, evidențiază că documentul emis de producătorul bioMérieux SA în data de... prin care... este certificat ca „distribuitorul exclusiv al gamei de produse bioMérieux Clinical”, inclus de acesta în oferta depusă, nu a ridicat întrebări autorității contractante cu privire la posibilitatea și capacitatea... de a furniza reactivii ofertați și nu a solicitat clarificări cu privire la acest aspect.

Din punctul său de vedere, această omisiune reprezintă o încălcare a art. 134 alin. (1) din Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016.

Astfel, arată că autoritatea a procedat la o analiză fragmentată și inconsecventă a documentelor depuse de ofertantul declarat câștigător, fără a corobora informațiile tehnice, juridice și de conformitate din ansamblul documentației sale, încălcând, astfel, obligația legală de evaluare completă, coerentă și pe baza tuturor elementelor relevante ale ofertei.

Susține că, în cauza de față, autoritatea contractantă:

- nu a pus în relație datele din inserturile tehnice cu cele din declarațiile de conformitate/certificate/fișe tehnice și nici cu cerințele din caietul de sarcini;

- nu a verificat coerența internă a informațiilor furnizate, deși acestea sunt contradictorii între ele;

- nu a urmărit trasabilitatea datelor, deși acest aspect este esențial în evaluarea produselor din categoria dispozitivelor medicale și reactivilor de laborator,

aspecte care, în opinia contestatorului, constituie o încălcare a prevederilor art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016; art. 137 pct. 1 și 3 din Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice din....

Prezintă, în continuare, obligațiile autorității contractante și efectele practice:

- Autoritatea contractantă are obligația să verifice conformitatea documentelor tehnice cu cerințele caietului de sarcini; dacă documentele sunt neconforme, oferta trebuie respinsă/exclusă.

- Dacă autoritatea a admis oferta în pofida acestor elemente, decizia este viciată și se impune anularea/înlăturarea efectelor juridice ale respectivei admiteri.

În consecință, acesta solicitând anularea raportului procedurii și reevaluarea ofertei cu aplicarea corectă a principiilor și normelor legale indicate mai sus.

Contestatorul susține că oferta... nu respectă cerințele de interoperabilitate impuse de producătorul bioMérieux S.A.

Cu privire la acest aspect, precizează că oferta acestuia este în mod vădit inadmisibilă, întrucât acesta nu poate îndeplini cerințele tehnice și de interoperabilitate impuse de producător precum și obligațiile legale specifice dispozitivelor medicale din gama bioMérieux aferente Lotului 9, conform legislației incidente, respectiv, prevederile alin. 3-6 din art. 14 referitor la Obligațiile generale ale distribuitorilor din... nr. 746/... privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei.../2... /... a Comisiei și, respectiv, ale

pct. 11 din Art. 10 Obligații generale ale producătorilor din... nr. 746/... privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei.../2... /... a Comisiei, citate de contestator.

Astfel, apreciază că relația bidirecțională dintre distribuitorul autorizat și producător, constituie, prin mecanismele de verificare și control instituite de legislație, garanția utilizării corespunzătoare a reactivilor de laborator în condiții de compatibilitate cu echipamentele deținute deja de autoritatea contractantă.

În susținerea celor afirmate, acesta a anexat Certificatul emis de bioMérieux SA la data de..., afirmând că, din acesta rezultă fără echivoc, următoarele aspecte esențiale:

1. ... este singura companie din România care deține personal certificat de producător pentru utilizarea corectă a testelor..., interpretarea rezultatelor, soluționarea reclamațiilor privind calitatea reactivilor și înlocuirea loturilor neconforme.

2. ... este singura companie desemnată în România ca punct național de contact pentru vigilența dispozitivelor bioMérieux, având obligațiile prevăzute de art. 14 din... (...)/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVDR), respectiv transmiterea notificărilor producătorului, informarea utilizatorilor, implementarea măsurilor corective și gestionarea alertelor de siguranță.

3. Nicio altă societate din Romania nu este autorizată sau recunoscută de producător pentru a efectua serviciile obligatorii asociate utilizării reactivilor compatibili... în România.

Având în vedere că Lotul 9 are ca obiect furnizarea unui „...”, iar prestarea serviciilor de suport, interpretare a rezultatelor, gestionare a neconformităților și implementare a acțiunilor corective reprezintă obligații esențiale impuse de producător și de legislația europeană și națională, contestatorul susține că oferta depusă de ofertantul... nu poate fi considerată admisibilă, întrucât, acesta nu deține:

- o certificare de la producător,
- o personal autorizat,
- o calitate de punct de contact pentru vigilență,
- o capacitatea de a implementa măsurile de siguranță prevăzute de IVDR.

Precizează că astfel, oferta sa:

1. Nu asigură suportul tehnic obligatoriu impus de producător și legislația dispozitivelor medicale;

2. Nu poate garanta interpretarea corectă a rezultatelor, ceea ce afectează direct siguranța diagnosticului pacientului;

3. Nu poate îndeplini obligațiile de vigilență impuse prin... (...)/746;

4. Este neconformă cu cerința de compatibilitate 1...% cu echipamentele existente, întrucât compatibilitatea nu se limitează la caracteristici tehnice, ci include întregul lanț de siguranță, suport și măsuri corective ale producătorului, aspecte reglementate foarte strict de legislația sus menționată.

În opinia sa, în lipsa acestor elemente obligatorii, oferta nu poate asigura conformitatea, siguranța pacientului și funcționarea continuă a dispozitivelor medicale aflate deja în dotarea autorității contractante, precum și scopul achiziției în sine, acela de „Furnizare de reactivi compatibili 1...% cu analizoarele și aparatură aflată în dotarea laboratorului...”, motive pentru care, nu îndeplinește cerințele minime ale caietului de sarcini, fiind contrară:

- art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 care dispune ca oferta care nu respectă cerințele tehnice obligatorii ale documentației de atribuire este inadmisibilă;

- art. 2 alin. (2) lit. b) și e) din Legea nr. 98/2016 (principiul tratamentului egal și al proporționalității);

- obligației autorității contractante de a achiziționa doar produse conforme și sigure;

- normelor privind siguranța pacienților;

- art. 25 „Identificarea în lanțul de aprovizionare” din IVDR -... nr. 745/... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, a Regulamentului (CE) nr.... și a Regulamentului (CE) nr.... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului privind obligațiile actorilor economici în lanțul de distribuție/aprovizionare, citat.

Prin urmare, contestatorul susține că, niciun alt operator economic din România nu poate îndeplini obligațiile tehnice și legale, referitoare la:

- aplicarea procedurilor de vigilență,
- primirea notificărilor în timp real privind loturile afectate,
- implementarea măsurilor corective impuse de producător,
- asigurarea continuității serviciilor post-market.

Din punctul său de vedere, aceste obligații sunt indivizibile și intransferabile, conform IVDR putând fi îndeplinite numai de operatorul desemnat de producător.

Prin urmare... solicită:

- Constatarea caracterului neadmisibil al ofertei concurente, întrucât contravine cerințelor producătorului bioMérieux și obligațiilor legale prevăzute de... (...)/746.

- Anularea raportului procedurii în ceea ce privește Lotul 9.

- reevaluarea ofertelor cu respectarea strictă a documentației și a legislației aplicabile » Rescrierea evaluării ofertei, cu respectarea legalității și a documentației de atribuire.

În ceea ce privește constatarea nelegalităților ce vizează modalitatea de comunicare a rezultatului procedurii și obligarea

autorității contractante la remedierea acestora, cu privire la încălcarea prevederilor art. 215 alin. (1)-(2) din Legea nr. 98/2016 privind transmiterea unei comunicări privind rezultatul procedurii... reiterează faptul că informarea privind rezultatul procedurii a venit sub forma unei comunicări adresate... care conținea și invitația de a semna contractul de achiziție publică.

Făcând trimitere la prevederile art. 215 alin. (1)-(2) din Legea nr. 98/2016, acesta solicită obligarea autorității contractante la remedierea acestora, cu privire la încălcarea prevederilor art. 215 alin. (1)-(2) din Legea nr. 98/2016 privind transmiterea unei comunicări privind rezultatul procedurii, respectiv, constatarea nelegalităților care vizează modalitatea de comunicare a rezultatului procedurii și obligarea autorității contractante la remedierea acestora.

Cu privire la suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea pe fond a cauzei, acesta invocă dispozițiile art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa nr....., înregistrată la CNSC sub nr...., autoritatea contractantă transmite punctul său de vedere față de contestația formulată de..., solicitând respingerea acesteia.

Autoritatea contractantă face o scurtă prezentare a situației de fapt, evidențiind faptul că, urmare a anunțului CN1... /... publicat în SEAP, în temeiul art. 1... din Legea nr. 98/2016 au fost solicitate, în data de...:... în SEAP prin documentul încărcat: „[CN1... /...021] SOLICITARE DE CLARIFICARI lot 9.pdf”, de către..., clarificări prin intermediul SEAP, cu privire la lotul 9, iar în data de... și în data de..., autoritatea contractantă a publicat răspunsul consolidat la solicitările de clarificări primite din partea operatorilor economici interesați de procedura, astfel:

- în data de...: 24 Răspuns consolidat la solicitările de clarificare, Document încărcat: „[CN1... /... Răspuns consolidat clarificari.PDF.p7s”;
- în data de...: 03 Răspuns consolidat la solicitările de clarificare, Document încărcat: „CN1... /... Răspuns consolidat clarificari.PDF.p7s”.

Menționează că, la data limita de depunere a ofertelor pentru lotul 9, au depus oferte următorii ofertanți:... și..., iar, urmare etapei de evaluare a ofertelor, autoritatea contractantă a publicat în SEAP rezultatul procedurii către cei 2 ofertanți, după cum urmează:... clasată pe locul 1;... clasată pe locul 2, rezultatul evaluărilor fiind reflectate în cadrul raportului procedurii nr....., procesul verbal nr....., procesul verbal nr....., procesul verbal nr....., procesul verbal nr....., procesul verbal nr....., procesul verbal nr..... și sunt parte a dosarului achiziției.

Față de aspectele contestate, autoritatea contractantă consideră că diferențele indicate de contestator, eventuale neconcordanțe de redactare sau erori de traducere, pot fi date de varianta generată la momente diferite (respectiv decembrie..., iunie 2024) și acestea nu puteau duce la respingerea ofertei, ca inadmisibilă, întrucât, fișele tehnice nu au ridicat suspiciuni cu privire la proveniența lor.

Aceasta menționează că, nicidecum nu a luat în calcul varianta contrafacerii vreunui document din conținutul dosarului de către participant, autoritatea contractantă nu poate face cercetări din acest punct de vedere, ofertantul fiind răspunzător pentru documentele depuse.

Autoritatea contractantă nu cunoștea faptul că accesul la... a producătorului bioMérieux se poate face doar cu user și parolă, întrucât, acestea sunt detalii care țin de relația dintre producător și distribuitor și, de asemenea, nu cunoaște toate obligațiile pe care le au distribuitorii față de producători.

2. Autoritatea contractantă susține că și-a îndeplinit atribuțiile, în sensul că a evaluat ofertele tuturor furnizorilor/ofertanților pentru conformitate cu cerințele din caietul de sarcini, astfel:

... Fișele tehnice au fost verificate în perioada de evaluare conform legii (potrivit proceselor verbale și raportului procedurii)

... Nu au fost cazuri de produse care nu au corespuns din punct de vedere tehnic

... Nu a solicitat ofertantului... un document din partea producătorului care să dovedească compatibilitatea reactivilor cu analizorul din dotarea laboratorului, întrucât, acesta a depus pentru fiecare componentă a lotului 9 declarație de conformitate emisă de producătorul bioMérieux, pe care îl are menționat în... eliberat de MS și din care rezultă că este distribuitor al acestuia.

Din punctul său de vedere, se impunea necesitatea depunerii unui astfel de document doar în situația în care ofertantul furniza reactivi de la un alt producător pentru a putea face dovada compatibilității 1...% cu aparatul din dotarea Laboratorului....

... a depus în SICAP un certificat care testă faptul că este distribuitor exclusiv al bioMérieux, certificat datat martie 2025, iar... eliberat de M.S. pentru... în care se precizează că este distribuitor pentru același producător, respectiv bioMérieux, este din august 2025, motiv pentru care, autoritatea contractantă nu a avut suspiciuni cu privire la posibilitatea și capacitatea... de a furniza reactivii oferați.

... Pe perioada derulării procedurii de achiziție, autoritatea contractantă își desfășoară întreaga activitate cu respectarea tuturor prevederilor documentației de atribuire și a prevederilor legale în vigoare care reglementează activitatea de achiziții publice, respectiv,

drepturile și obligațiile dintre aceasta și ofertanți și aceasta și instituțiile statului și nu urmărește relația dintre producători și ofertanți, (respectiv modul în care exercită drepturile sau execută obligațiile unii față de alții).

... menționează că, în documentația de atribuire nu a solicitat ca furnizorul reactivilor ofertați să dețină: certificare de la producător; personal autorizat; calitatea de punct de contact pentru vigilență; capacitatea de implementa măsurile de siguranță prevăzute de IVDR.

Din aceste considerente, autoritatea apreciază că oferta depusă de... a fost considerată admisibilă și nu putea fi respinsă, ca inacceptabilă, întrucât, documentele sus menționate nu au fost solicitate în documentația de atribuire. Evaluarea ofertanților s-a făcut pe baza documentelor solicitate.

3. în legătură cu modalitatea de comunicare, autoritatea precizează că:

... a publicat în SICAP, o dată cu raportul procedurii, comunicarea ofertelor câștigătoare, din care rezultă că cele 2 oferte au fost declarate câștigătoare, respectiv... locul I și... locul II.

... A fost atașat fișierul cu... ofertelor câștigătoare, dar, dintr-o eroare a aplicației, nu figurează încărcat documentul cu comunicarea către...

... Această situație nu anulează comunicarea rezultatelor, întrucât, SICAP - ul transmite ofertanților, în mod automat..., astfel încât... a cunoscut rezultatul și clasamentul evaluării, fapt care a dus și la depunerea contestației

... există fizic la dosarul achiziției, au număr de înregistrare cronologic și va fi depusă în documentele atașate

Astfel, autoritatea consideră că a respectat prevederile care reglementează comunicarea rezultatului procedurii.

Prin adresa nr....., înregistrată la CNSC sub nr...., contestatorul formulează răspuns față de punctul de vedere al autorității contractante, prin care subliniază următoarele aspecte:

Reiterează faptul că, în opinia sa, raportul procedurii nu poate fi legal pentru o parte din ofertanți și ilegal pentru alți ofertanți, subliniind totodată că, în cadrul contestației a solicitat anularea raportului procedurii și a tuturor actelor anterioare și subsecvente acestuia, doar în partea privind declararea ofertei... ca fiind admisibilă și câștigătoare și doar cu privire la lotul nr.... ca parte din procedură, fără a solicita constatarea neîndeplinirii unor cerințe de legalitate cu privire la celelalte loturi pentru care nu are interes legitim în a le contesta, invocând dispozițiile art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

Față de precizările autorității identificate la punctul..., tezele finale, contestatorul face trimitere la... (...)/746 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei.../2... /... a Comisiei, act normativ (transpus în legislația națională prin OUG 137/2022), precizând, de

asemenea, că IVDR-ul clarifică responsabilitățile... ca utilizator de dispozitive medicale de a se asigura ca utilizează reactivi corespunzători, cu instrucțiuni de utilizare de la producător, enumerând condițiile pe care trebuie să le îndeplinească aceste instrucțiuni în litera a) din pct..... Cerințe generale privind informațiile furnizate de către producător.

Reiterează faptul că, instrucțiunile depuse de... au simbolul din dreapta header-ului „EN” și în footer-ul documentului „Engleza-1” ceea ce ar indica faptul că se află în fața unui document emis de producător în limba engleză, deși, textul instrucțiunilor este în limba română, pe când documentele depuse de..., au în dreapta header-ului (RO) și în footer-ul documentului (Româna-1) corespunzătoare traducerii în limba română.

Evidențiază că, Secțiunea 20 din Anexa I, mai sus menționate, stabilește cerințele detaliate pentru informațiile furnizate de producător utilizatorului și dovedește gravitatea diferențelor identificate între documentele depuse de... și cele de la..., astfel, rezultând că, orice modificare a conținutului tehnic sau eliminarea unor substanțe din instrucțiuni, precum și folosirea unui limbaj non-tehnic/non-medical, constituie neconformități materiale grave. Susține că autoritatea contractantă era obligată să clarifice aceste discrepanțe înainte de a declara oferta... admisibilă.

În opinia sa, potrivit legislației, și a IVDR, autoritatea contractantă era obligată să clarifice aceste aspecte ale instrucțiunilor de utilizare depuse de ofertantul... și să clarifice toate neconformitățile subliniate de... în tabelul comparativ, să se sesizeze asupra limbajului non tehnic/non medical folosit în instrucțiunile de utilizare și să ceară documente doveditoare suplimentare pentru a înțelege diferențele dintre documentele traduse direct de producător prezentate în oferta subscrisei și cele prezentate de ofertantul....

Pentru a clarifica raționamentul său, contestatorul invocă integral dispozițiile art. 14 alin. (3)-(6) din IVDR, apreciind că autoritatea avea obligația legală de a verifica efectiv documentele depuse de..., inclusiv prin solicitarea de clarificări privind conformitatea instrucțiunilor de utilizare și capacitatea de livrare a produselor. Omisiunea acestei verificări constituie o evaluare formală, contrară legii și principiilor tratamentului egal și transparenței. Consideră că aceasta era obligată să se asigure că instrucțiunile sunt reale, că... poate îndeplini obligațiile de mai sus și să solicite clarificări până se lămurea care dintre instrucțiuni sunt reale și care nu.

Față de punctul de vedere emis de autoritate, precizează că, în opinia sa, indiferent de versiunea instrucțiunilor de utilizare, informația trebuie să fie în esență, aceeași. Consideră că procesul de utilizare nu are cum să fie diferit de la o versiune la alta. Susține că limbajul tehnic nu este înlocuit cu unul non tehnic/non medical, indiferent de versiune.

Totodată, subliniază că, din punctul său de vedere, gravitatea consecințelor folosirii acestor instrucțiuni de folosire care elimină substanțe din compoziție, pentru că pot avea impact în interpretarea rezultatelor și modifica procese care trebuie să fie la fel, în orice fel de versiune a instrucțiunilor.

Contestatorul își menține opinia susținând că documentele originale de la producător lipsesc și autoritatea contractantă trebuia să constate acest lucru și să nu considere oferta sa admisibilă.

Față de argumentul autorității contractante cu privire la respectarea atribuțiilor privind evaluarea ofertelor, contestatorul apreciază că explicația conținută de punctul... teza finală nu este cuprinsă, în mod expres, în documentația de atribuire și, deci, nu putea fi presupusă de niciunul dintre participanți.

Acesta consideră că, lipsa din documentația de atribuire a explicației referitoare la condițiile de furnizare a dovezilor oferite de producător care să ateste compatibilitatea reactivilor/consumabilelor cu analizorul/ aparatul aflat în dotarea laboratorului și anume că se va furniza doar în situația în care ofertantul va furniza reactivi de la un alt producător, obligă autoritatea să ceară aceste dovezi, lucru pe care ea nu l-a făcut.

În opinia sa, acest lucru constituie de fapt un motiv de încălcare a următoarelor prevederi legale: art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016; art. 137 pct. 1 și 3 din Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016.

În concluzie, susține că oferta... trebuia considerată neconformă și, deci, neadmisibilă.

Față de mențiunea autorității din punctul de vedere emis, referitor la faptul că: „..... a depus în SICAP un certificat care testa faptul că este distribuitor exclusiv al bioMérieux, certificat datat din martie 2025, iar... eliberat de M.S. (..) este din august 2025 (...)”, contestatorul precizează că, deși, atât..., cât și ofertantul declarat câștigător, au depus avize... în care este menționat același producător - bioMérieux, însă, doar... a făcut dovada dreptului legal de distribuție a produselor oferite, prin depunerea documentului emis direct de producător, din care rezultă calitatea sa de distribuitor exclusiv al gamei de produse bioMérieux Clinical.

Acesta menționează că... nu atestă dreptul de comercializare/distribuție al unui operator economic pentru produsele unui producător, ci, exclusiv, conformitatea produsului din perspectiva punerii pe piață, în sensul legislației privind dispozitivele medicale, în schimb, oferta declarată câștigătoare nu este susținută de niciun document din partea producătorului care să ateste dreptul real și efectiv al ofertantului acestuia de a comercializa produsele oferite, în forma, configurația și destinația solicitate prin documentația de atribuire.

Astfel, apreciază că, în lipsa unui astfel de document, oferta acestuia este lipsită de un element esențial privind capacitatea de livrare legală a produselor, ceea ce atrage caracterul neconform al ofertei.

Arată că, potrivit legislației, distincția între aviz... și dreptul de distribuție se stabilește, astfel:

- ... certifică faptul că produsul este înregistrat/acceptat pentru punere pe piață în România și nu conferă și nu substituie dreptul comercial de distribuție.

- Dreptul de distribuție este un drept contractual, care poate aparține, după caz producătorului, reprezentantului autorizat sau distribuitorului desemnat (exclusiv sau neexclusiv),

distincție rezultată implicit din... (...).../746 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei.../2... /... a Comisiei - art. 2 pct. 26-28, cât și din... (...).../745 (MDR) privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, a Regulamentului (CE) nr.... și a Regulamentului (CE) nr.... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului - aplicabil prin analogie, unde rolurile sunt strict delimitate.

De asemenea, contestatorul face trimitere la prevederea de la art. 172 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, dublată de prevederile IVDR.

În susținere, acesta invocă și art. 134 alin. (1) din Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice din....

Prin urmare, consideră că oferta... trebuia susținută de documente care să dovedească capacitatea efectivă a ofertantului de a furniza produsele ofertate, neîndeplinirea obligației de verificare constituie încălcarea principiului asumării răspunderii și atrage anularea rezultatului procedurii în cauză, situație care echivalează cu o evaluare superficială și formală, contrară art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește declarațiile autorității contractante, referitoare la faptul că: „Pe perioada derulării procedurii de achiziție, autoritatea contractantă își desfășoară întreaga activitate cu respectarea tuturor prevederilor din documentația de atribuire și a prevederilor legale (...) respectiv drepturile și obligațiile dintre aceasta și ofertanți și aceasta și instituțiile statului și nu urmărește relația dintre producători și ofertanți (...)”, contestatorul susține că normele procedurale și obligația de diligență impun autorității să verifice condițiile de calificare ale ofertanților, să nu încheie contracte cu operatori care nu îndeplinesc condițiile și să aplice principiile transparenței, proporționalității și tratamentului nediscriminatoriu.

Subliniază că, simpla existență a unui document la dosarul de licitație nu exonerează autoritatea de obligația de a verifica realitatea,

valabilitatea și coerența drepturilor invocate de ofertant atunci când există indicii obiective de neconcordanță.

Contestatorul apreciază că autoritatea a admis o ofertă care nu respectă documentația de atribuire și legislația aplicabilă, solicitând admiterea contestației, astfel cum aceasta a fost formulată.

Ca urmare a solicitării contestatorului referitoare la consultarea dosarului achiziției, prin adresa nr....., Consiliul informează... că poate consulta dosarul nr...., în data de..., iar, prin corespondența înregistrată la Consiliu sub nr...., contestatorul confirmă primirea adresei mai sus menționată, fără însă, a se prezenta la Consiliu în vederea studierii dosarului, până la data prezentei decizii.

Prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr..... transmite concluzii scrise, care nu sunt redată în prezenta decizie, dar care vor fi luate în considerare în soluționarea contestației, prin acestea contestatorul reiterând aspectele prezentate anterior și solicitând admiterea contestației, în integralitate, cu anularea raportului procedurii și reevaluarea ofertelor.

Prin adresa nr....., înregistrată la CNSC sub nr...., autoritatea contractantă transmite dosarul achiziției.

Prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr...., contestatorul transmite, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr.... din... în cuantum de..., eliberată de....

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, în vederea atribuirii contractului având ca obiect: „...”.

Prin contestația care face obiectul prezentei..., având calitatea de ofertant situat pe locul 2 în ierarhia rezultată din aplicarea criteriului de atribuire pentru lotul 9, este nemulțumit de modalitatea în care a evaluat autoritatea contractantă oferta situată pe locul 1 în cadrul aceluiași lot, aparținând....

În soluționarea contestației, Consiliul reține că, potrivit mențiunilor din cadrul anunțului de participare, obiectul lotului 9 îl constituie achiziționarea unor reactivi compatibili cu analizorul de imunologie....

Lista reactivilor care urmează a fi achiziționați se regăsește la pag. 19 - 21 din caietul de sarcini, totalizând 23 de reactivi... formulând critici doar cu privire la reactivul de la poziția 3, pentru care au fost stabilite următoarele specificații tehnice:

„High sensitive Troponin 1/... /.../... SENZITIVA

Test cantitativ automat, în vederea determinării troponinei I cardiace umane în serul și plasma umane, utilizând tehnica ELFA (... (Analiza enzimelor în fluorescență)). Principiul testului combină metoda imunoenzimatică de tip sandwich într- o singura etapa, cu detecție finală în fluorescență (ELFA).... (SPR) are dubla utilitate: faza solida și dispozitiv de pipetare pentru test. Reactivii pentru test sunt gata de

utilizare si sunt pre- distribuiti in stripuri sigilate. Toate etapele testului se realizeaza automat. Continutul kitului (... teste):... stripuri TNHS... SPR-uri TNHS, SI, S2, CI, C2, RI... (...) furnizate împreuna cu kitul, insert tehnic".

Din analiza celor 2 oferte depuse în cadrul lotului 9, respectiv, a ofertei contestatorului... și a ofertei contestate, aparținând..., Consiliul constată că ambii ofertanți au ofertat același reactiv, provenit de la producătorul..., Franța și pentru care ambii au indicat codul de produs....

Or, în condițiile în care contestatorul susține că oferta sa conține reactivii necesari autorității contractante, este evident că și oferta contracandidatului său... corespunde necesității autorității contractante, cel puțin din perspectiva reactivului indicat mai sus.

Faptul că... a atașat propunerii sale tehnice o variantă a instrucțiunilor de utilizare tradusă în limba română cu anumite erori nu constituie aspect de neconformitate care să conducă la respingerea respectivei oferte ci, eventual, un viciu de formă care poate fi remediat facil fără a fi necesare aspecte procedurale complexe, cum ar fi anularea raportului procedurii, solicitarea de clarificări, răspunsul din partea ofertantului, analiza răspunsului, elaborarea unui alt raport și a altor adrese de comunicare a rezultatului etc., fiind suficientă simpla descărcare a instrucțiunilor de pe... internet a producătorului, astfel cum a procedat, de altfel, și contestatorul conform capturilor de ecran de la pag. 6-8 din contestație.

Susținerea contestatorului că oferta... ar trebui respinsă pe motiv că doar contestatorul ar avea dreptul să distribuie produsele... urmează a fi respinsă, ca neîntemeiată, deoarece, prin caietul de sarcini nu s-a solicitat demonstrarea existenței canalului de distribuție, o astfel de solicitare fiind restrictivă în cadrul procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publică prin posibilitatea direcționării pieței în funcție de înțelegerile dintre operatorii economici, astfel cum încearcă... să facă prin prezenta contestație.

Singura cerință identificată în documentație cu privire la legătura dintre ofertant și producător este cea privind „... de funcționare și anexă, eliberat de..., distribuție din care să rezulte producătorul (pentru produsul oferit) pentru care unitatea avizată (operatorul economic participant la procedura de achiziție publică) este distribuitor, valabil la data prezentării”, solicitat la secțiunea III....) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, inclusiv cerințele privind înscrierea în registrele profesionale sau comerciale din anunțul de participare, pentru care... a depus... de funcționare și anexa aferentă, aflate în fișierul „5.....pdf”, din care rezultă că... de distribuitor al... și a permis activitatea de comercializare, distribuție etc.

Criticile potrivit cărora oferta... ar trebui respinse, pe motiv că, acesta nu ar avea certificare de la producător, personal autorizat,

calitatea de punct de control pentru vigilență, capacitatea de a implementa măsurile de siguranță prevăzute de IVDR urmează a fi respinse, ca neîntemeiate, deoarece, caietul de sarcini nu conține astfel de cerințe, motiv pentru care, autoritatea contractantă nu avea obligația să le verifice și nici dreptul de a respinge eventualele oferte pentru care nu au fost depuse înscrisuri cu privire la aceste aspecte.

În soluționarea contestației, Consiliul va avea în vedere prevederile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, care pun în sarcina autorității contractate obligația „(...) de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”.

Cu privire la obligația autorității de a informa în mod complet, corect și precis, operatorii economici, cu privire la modalitatea în care le vor fi evaluate ofertele, care decurge din principiile tratamentului egal și transparenței, s-a pronunțat și Curtea de Justiție a..., în cauza C-42/13, astfel:

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

.... Această obligație strictă ce revine autorităților contractante derivă din **principiul egalității de tratament** și din **obligația de transparență** care decurge de aici, cărora le sunt supuse autoritățile contractante, în temeiul articolului 2 din Directiva 2...4/18.

44. Astfel, pe de o parte, principiul egalității de tratament impune ca ofertanții să dispună de aceleași șanse în formularea ofertelor lor și implică, așadar, ca aceste oferte să fie supuse acelorași condiții pentru toți ofertanții. Pe de altă parte, obligația de transparență are ca scop să garanteze absența riscului de favoritism și de arbitrar din partea autorității contractante. Aceasta implică **formularea tuturor condițiilor și modalităților procedurii de atribuire în mod clar, precis și neechivoc** în anunțul de participare sau în caietul de sarcini, astfel încât, în primul rând, **să permită tuturor ofertanților informați în mod rezonabil și obișnuit de diligenți să le înțeleagă conținutul exact** și să le interpreteze în același mod și, în al doilea rând, să permită autorității contractante să verifice efectiv dacă ofertele prezentate de ofertanți corespund criteriilor care guvernează contractul în cauză”.

Din analiza prevederilor legale și a jurisprudenței comunitare anterior reprodusă, Consiliul reține că, procedurile de atribuire a contractelor de achiziție publică sunt caracterizate de un grad ridicat de

predictibilitate, astfel încât, potențialii ofertanți să fie informați cu privire la fiecare amănunt care i-ar putea împiedica să acceadă la calitatea de ofertant desemnat câștigător și, implicit, la obținerea profitului rezultat din executarea contractului.

Acest aspect rezultă și din considerentele reținute de **CJUE** la punctul 39 din Hotărârea pronunțată în cauza **C-.../15**, potrivit căreia „Astfel, conform unei jurisprudențe constante a Curții, în temeiul articolului 2 din Directiva 2...4/18, unei **autorități contractante** îi revine sarcina **de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși lea stabilit** (a se vedea în special Hotărârea din 10 octombrie....., C336/12, EU: C:....:..., punctul 40, și Hotărârea din 6 noiembrie..., Cartiera dell’Adda, C42/13, EU: C:....:..., punctele 42 și...)”, cele de la punctul 42 din aceeași hotărâre, în care a reiterat că „astfel cum sa amintit la punctul 39 din prezenta hotărâre, autoritatea contractantă are obligația de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși lea stabilit” și a precizat că „această **considerație este cu atât mai importantă cu cât miza este excluderea din procedură**”.

Or, un astfel de amănunt îl reprezintă și relația dintre ofertant și producător, pentru care autoritatea contractantă nu a impus prin caietul de sarcini nicio dovadă, situație în care nici nu ar avea dreptul să respingă oferta... pentru acest motiv.

În ceea ce privește criticile contestatorului privind codurile CAEN din certificatul constatator depus de..., formulate ulterior studierii dosarului cauzei, urmează a fi respinse, ca inadmisibile, în temeiul art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, potrivit căreia „Este inadmisibilă prezentarea unor noi motive de contestare și/sau formularea unor noi capete de cerere pe calea concluziilor scrise sau orale ori a precizărilor la contestație ulterior termenului legal de formulare a acesteia” având în vedere că, în contestație, nu au fost invocate aceste aspect, e iar, conform adresei nr....., aflată în fișierul „8.Raspuns cerere acces dosar.pdf” de pe memoria USB stick, transmisă de autoritatea contractantă la dosarul cauzei, aceasta din urmă a fost de acord să pună la dispoziția contestatorului dosarul achiziției, situație în care, acesta nu a fost împiedicat cu nimic să formuleze, încă de la data depunerii contestației, criticile cu privire la codurile CAEN ale ofertantului....

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de către... în contradictoriu cu autoritatea contractantă....

În baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A...

...:

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de către... în contradictoriu cu autoritatea contractantă....

Obligatorie.

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

**Complet de soluționare a...
în domeniul achizițiilor publice:**

Consilier de soluționare

...

...

...

Consilier de soluționare

...

Redactat practicaua deciziei

...

... în 4 (patru) exemplare originale, conține 18 (optsprezece) pagini.