



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr....

Data:...

Prin contestația înregistrată la Consiliu sub nr..., depusă de..., cu sediul în..., Sectorul..., Nr..., Etaj..., sector..., înmatriculată la... sub nr..., având..., reprezentată de... - Head of... și... - Legal Value Partener și convențional în prezenta cauză de... „...”, cu sediul în..... Nr..., Etaj..., Sector..., împotriva rezultatului procedurii, emis în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru, având ca obiect „...”, cod..., de către..., cu sediul în Str.... nr...,..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

1. ... formulate;
2. Anularea în parte a Raportului procedurii nr... în ceea ce privește respingerea ofertelor... depuse în cadrul Loturilor 16, 17 și... și, în consecință a anulării procedurii pentru Ioturile anterior referite, a proceselor-verbale de evaluare ce stau la baza acestui rezultat, precum și a actelor subsecvente, incluzând, dar fără a se limita la adresele de comunicare a rezultatului procedurii;
3. ... contractante la continuarea Procedurii de atribuire prin reevaluarea ofertelor depuse de... în cadrul Loturilor... și..., în conformitate cu prevederile documentației de atribuire, ale prevederilor legale și ale considerentelor Deciziei ce urmează a fi pronunțată în prezenta cauză de Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor;
4. Cheltuielile de judecată vor fi solicitate pe cale separată.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
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

ofertantul... atacă rezultatul procedurii, raportul procedurii nr...., solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Contestatorul face o scurtă prezentare a situației de fapt, precizând că, în cadrul procedurii de atribuire..., a depus o oferta cu respectarea dispozițiilor legale, în vigoare, și a prevederilor documentației de atribuire publicată în SEAP.

Propunerile tehnice și financiare ale Contestatorului au fost considerate admisibile, ofertele fiind însă respinse (cu consecința anulării Procedurii pentru aceste loturi) din cauza pretensei neprezentări de către ofertant a dovezii privind implementarea standardului de calitate ISO, astfel cum a fost solicitată prin documentația de atribuire.

... pentru ofertanți [Anexa 3], punctul III.....b) Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului:

„În vederea demonstrării capacității de exercitare a activității profesionale, în conformitate cu art. 200 din Legea 98/2016 privind achizițiile... cu modificările și completările ulterioare și la solicitarea autorității contractante, ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor, după aplicarea criteriului de atribuire, vor prezenta:

-Dovada implementării sistemului de management al calității conform...u echivalent, în termen de valabilitate, prin prezentarea oricărui document prin care se susține cerința, de exemplu: un certificat emis de un organism de certificare sau alte documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței: proceduri/manuale de calitate, activitate procedurală etc similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea certificării....

Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE (dovada implementării sistemului de management al calității conform... care confirma asigurarea unui nivel corespunzător al calității), urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor.

Justificare: De calitatea produselor medicale depinde siguranța pacienților.... le confirmă producătorilor ca organizațiile din lanțul de aprovizionare pot obține și menține conformitatea. Dovedirea deținerii unui...u echivalent contribuie la creșterea si îmbunătățirea actului medical, creșterea siguranței pacientului precum si a personalului medical".

Având în vedere poziția câștigătoare a ofertantului..., acesta a transmis toate documentele suport solicitate prin documentația de atribuire.

... de clarificări nr.... [Anexa 4], Autoritatea contractantă a solicitat completarea documentelor ce demonstrează îndeplinirea criteriilor de calificare, în sensul de a depune:

„Dovada implementării sistemului de management al calității conform...u echivalent, în termen de valabilitate, prin prezentarea oricărui document prin care se susține cerința, de exemplu: un certificat emis de un organism de certificare sau alte documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței: proceduri/manuale de calitate, activitate procedurala este similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea certificării..., întrucât

Certificatul... nr Nr.... Rev. 02 certificat în data de... cu valabilitate până la..." depus în răspunsul nr.... la solicitarea comisiei de evaluare, nu este emis pentru ofertant, ci pentru..., Germania".

În raport de această solicitare, contestatorul a transmis Răspunsul la solicitarea de clarificări din data de... [Anexa 5], prin care a precizat că:

- S-a anexat certificatul sistemului de management al calității, conform standardului..., deținut de... [nr...., emis de..., valabil până la data de..., cu certificarea inițială la data de...);

- Domeniul de aplicare al certificatului este specific activităților din sfera dispozitivelor medicale, respectiv: Depozitare, transport, distribuție, import, marketing, service (instalare, mentenanță, reparare, instruire), suport tehnic, consultanță și vânzări pentru dispozitive medicale, echipamente de laborator și reactivi pentru diagnostic in vitro și pentru cercetare;

- Obținerea acestui certificat s-a realizat în urma auditării sistemului de management al calității de către un organism de certificare acreditat; sistemul de management al companiei cuprinde proceduri specifice distribuției de dispozitive medicale, precum: manualul calității, gestionarea reclamațiilor, service și suport tehnic, distribuția, depozitarea și transportul dispozitivelor medicale.

De asemenea, a fost prezentat Avizul de funcționare nr.... deținut de... pentru import, distribuție, instalare, mentenanță dispozitive medicale, în timp ce... este menționat în mod explicit ca producător. Mai mult, potrivit Scrisorii de autorizare emise de..... este unic importator și distribuitor al produselor Roche (deci, inclusiv, ale celor produse de...) pe teritoriul României. Toate documentele anterior menționate sunt cuprinse în Anexa 6.

Or, toate acestea au fost explicit prezentate și prin răspunsul la solicitarea de clarificări, conform... (UE) 2017/745 (MDR) și 2017/746 (IVDR), rolul... fiind acela de Distribuitor și Importator.

Răspunderea integrală pentru proiectare, fabricare și conformitate revine Producătorului Legal.... (desigur, în ceea ce privește produsele relevante în cadrul acestei proceduri). Acesta din urmă are obligația de a deține un sistem de management al calității conform standardului..., cerință îndeplinită de altfel toți producătorii pe care îi reprezentăm - rugăm a se vedea documentele din fișierul intitulat „...”, transmis la momentul verificării documentelor suport DUAE.

Așa cum a mai arătat... deține Avizul de Funcționare nr. 5214 din..., emis de ANMDMR în conformitate cu prevederile Ordinului nr.... Acesta reprezintă singura cerință legală obligatorie pentru desfășurarea activităților noastre pe piața.... În procesul de evaluare a capabilității... de a îndeplini cerințele legale, sunt analizate inclusiv procedurile menționate anterior, parte integrantă din certificarea.... Legislația din România nu condiționează obținerea sau menținerea acestui aviz de deținerea unei certificări....

De altfel, în cazul licitațiilor... pentru dispozitive medicale... specifică în mod clar la Secțiunea....6 faptul că dovada conformității se face prin prezentarea unei certificări a sistemului de management al calității...u... (sau echivalent), aflată în termen de valabilitate.

Însă, această din urmă certificare este specifică producătorului de dispozitive medicale, și nu distribuitorilor.... este un standard de sine stătător

pentru sistemele de management al calității destinate producătorilor de dispozitive medicale sau diagnostice in vitro, derivat din seria de standarde..., recunoscute și acceptate la nivel internațional.... continuă abordarea axată pe procese a standardului... și o completează cu aspecte specifice care sunt de o importanță deosebită pentru producătorii de dispozitive medicale sau dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

... sprijină producătorii în dezvoltarea unui sistem de management al calității care să permită procese sigure și eficiente. Aceste procese sunt concepute pentru a asigura proiectarea, dezvoltarea, producția, instalarea, livrarea, monitorizarea, urmărirea și eliminarea consecventă a dispozitivelor medicale, acoperind întregul lor ciclu de viață. Aceasta pentru a se asigura că dispozitivele medicale și dispozitivele medicale de diagnostic in vitro pot fi utilizate în siguranță în scopul pentru care au fost concepute.

Chiar însăși definiția standardului de calitate... confirmă faptul că acest standard este destinat doar producătorilor de dispozitive medicale, și nu distribuitorilor, iar din acest motiv acest certificat a fost prezentat pentru producătorul produselor oferite, ce trebuie analizat cu celelalte documente anterior evocate, din care rezultă că... este importator și distribuitor unic pe teritoriul României al produselor..., îndeplinind astfel cu prisosință cerința de calificare astfel cum caracterul său echivalent a fost precizat prin documentația de atribuire: proceduri/manuale de calitate, activitate procedurală etc similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea certificării....

Mai mult, îndeplinirea cerinței de calificare trebuie verificată în raport de scopul cu care aceasta a fost prevăzută în documentația de atribuire. Or, potrivit justificării evidențiate mai sus, scopul prezentării acestui standard de calitate este acela de a conferi siguranță pacienților prin oferirea unor produse de calitate. Prin urmare, scopul cerinței de calificare arată chiar necesitatea ca producătorul să respecte un anumit standard al calității al dispozitivelor medicale produse.

Așadar, având în vedere cele menționate mai sus, apreciază că oferta depusă de Contestator îndeplinea cerința impusă prin documentația de atribuire, respingerea sa ca fiind inacceptabilă fiind nelegală.

În consecință, în mod nelegal, Autoritatea contractantă a dispus anularea procedurii privind Loturile 16, 17 și..., în temeiul dispozițiilor art. 212 alin. 1 lit. a) din Legea nr. 98/2016 [„dacă nu a fost depusă nicio ofertă/solicitare de participare sau dacă nu a fost depusă nicio ofertă admisibilă”), având în vedere că oferta depusă de Roche era admisibilă, acesta îndeplinind toate cerințele de calificare indicate prin documentația de atribuire.

Concluzionând, în raport de argumentele prezentate mai sus, solicită Consiliului admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

Prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr...., autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestația depusă de....

Pe cale de excepție, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației formulată ca tardiv introdusă, raportat la data la care... avea dreptul să solicite remedierea prevederilor din documentația de atribuire, conform termenului prevăzut de art. 8 din Legea nr. 101 din... mai... 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.

Autoritatea solicită a avea în vedere ca, prezenta contestație are ca obiect contestarea prevederilor documentației de atribuire pentru loturile 16, 17 și..., care au condus la eliminarea acesteia, prin declararea ofertei ca inacceptabilă. Eliminarea este urmare a faptului ca... nu îndeplinea cerința din fișa de date secțiunea III..... b) standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului, contestatorul nefiind deținătorul certificatului..., solicitat de autoritatea contractantă odată cu publicarea anunțului. Autoritatea contractantă a publicat anunțul de deschidere a licitației deschise în data de... iar operatorii economici interesați au avut posibilitatea, conform secțiunii I (autoritatea contractantă), pct..., să solicite clarificări/remedierea prevederilor din documentația de atribuire, în interiorul termenului de 18 zile înainte de data limită de depunere a ofertelor/candidaturii.

Autoritatea contractantă menționează că data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită, prin anunț, la.... Consideră că... a decăzut din dreptul de a mai solicita remedieri în documentația de atribuire din data de... nu a făcut uz de dreptul de a solicita clarificări în conformitate cu prevederile art. 1... din Legea nr. 98 din... mai... privind achizițiile....

În concluzie, pentru că... nu a formulat nici o solicitare de remediere a fișei de date în legătură cu certificatele de calitate ISO pentru loturile 16, 17 și... în termenul de 18 zile înainte de data limită de depunere a ofertelor/candidaturii, termen stabilit în secțiunea I, pct.... - solicită respingerea contestației pe cale procedurală, ca tardiv introdusă.

Pe fond, dacă nu se reține excepția invocată, solicită respingerea contestației formulată întrucât, la data evaluării finale, prevederile din documentația de atribuire obligau operatorii economici ofertanți să facă dovada deținerii atât a certificatului..., cât și a certificatului..., chiar dacă veneau de pe poziția de unic ofertant.

Subliniază faptul ca autoritatea contractantă -... de Urgenta..., a derulat întreaga licitație publică pentru încheierea unui acord-cadru de achiziție reactivi de laborator, accesorii și consumabile compatibile cu analizoarele aflate în dotare: ...

Chiar dacă... a fost unic ofertant pentru loturile 16, 17 și... și are un interes în această contestație, acest fapt nu o exonerează de obligațiile de a respecta toate cerințele impuse de autoritatea contractantă prin documentația de atribuire, așa cum au rămas (definitive) după parcurgerea etapei de clarificări/remedieri stabilită conform secțiunii I (autoritatea contractantă), pct..., din Fișa tehnică a documentației de atribuire, respectiv 18 zile înainte de data limită de depunere a ofertelor/candidaturii.

Consideră că discuțiile pe marginea obligativității distribuitorului vizavi de cele ale producătorului, de a deține și certificat..., trebuiau purtate în interiorul termenelor procedurii de achiziție derulată, așa cum a menționat mai sus.

Data limită de depunere a ofertelor pentru loturile 16, 17 și... a fost..., așa cum este publicat în anunțul din data de... iar... a decăzut din dreptul de a mai solicita remedieri în documentația de atribuire din data de....

• Din trasabilitatea actelor procedurale derulate pentru achiziția publică în discuție, se poate observa ca:

- prin procesul-verbal nr...., autoritatea contractantă a declarat admis..., considerând că îndeplinește cerințele de calificare care probează informațiile din DUAE;

- prin avizul nr.... /....., constată că certificatul... nu este emis pentru ofertant ci pentru producător, nefiind îndeplinită cerința minimă de calificare iar comisia de evaluare nu a solicitat clarificări suplimentare în acest sens;

- prin adresa nr....., autoritatea contractantă solicita clarificări de la ofertantul..., prin care se solicita să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform...;

- contestatorul remite autorității contractante răspunsul la solicitare înregistrat cu nr....;

- prin procesul-verbal nr...., comisia de evaluare a autorității contractante considera, referitor la..., că oferta este admisibilă, admitând clarificările acesteia;

- în data de..., autoritatea contractantă a solicitat... retragerea Raportului procedurii publicat în data de..., având suspiciunea ca admiterea ofertelor... pentru loturile 16, 17 și... în această etapă, fără a deține... cerut, poate leza drepturile celorlalți distribuitori de pe piața, care ar fi putut participa la procedura fără a îndeplini această condiție;

- în data de..., în urma reevaluării răspunsului nr.... transmis de..., comisia de evaluare constată că aceasta nu îndeplinește cerința autorității contractante menționată în Fișa de date în secțiunea III.....b) Standarde de asigurare a calității și de protecția mediului, întrucât de calitatea produselor medicale livrate depinde siguranța pacienților iar certificarea... contribuie la creșterea și îmbunătățirea actului medical, siguranței pacientului și a personalului medical. Se constată ca... nu este echivalent cu... solicitat iar oferta este declarată inacceptabilă.

Autoritatea contractantă a cerut clarificări de la..., referitoare la lipsa certificatului..., în data de..., când obligația de a depune acest certificat era evidentă, problema deținerii acestui certificat nefiind abordată în termenul legal conform secțiunii I (autoritatea contractantă), pct...., eliminarea acestei obligații și modificarea documentației de atribuire ulterior etapei de calificare, fiind împotriva principiului transparenței și egalității de șanse. Dacă contestatorul solicita în termen legal eliminarea cerinței de deținere a certificatului... de către distribuitorii produselor licitate, înainte de data finală stabilită pentru depunerea ofertelor iar autoritatea contractantă dădea curs acestei solicitări, fiind cert caracterul public al acestor demersuri, exista probabilitatea reală ca și alți ofertanți să poată depune în termen oferte conforme chiar fără a deține certificatul....

Principiul care sta la baza fixării acestor termene este unul logic: toți competitorii trebuie să poată accesa informațiile în timp util pentru a decide conduita în cadrul unei licitații.

Dacă Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor se va pronunța pentru admiterea acestei contestații și pentru reluarea evaluării ofertelor depuse de..., considerând că lipsa certificării... nu este un impediment pentru

calificare, în aceasta etapa, ar fi grav lezat dreptul altor competitori care, la rândul lor, poate nu au depus oferte pentru loturile 16, 17 și... deoarece nu dețin certificat.... Acesta a fost și motivul final pentru care autoritatea contractantă a decis retragerea raportului final și reevaluarea ofertei contestatorului, având ca rezultat eliminarea sa.

Solicită a se avea în vedere ca autoritatea contractantă nu a primit nicio solicitare de a elimina cerința pentru distribuitori privind deținerea certificatului... pentru loturile 16, 17 și..., formulată în termenul legal stabilit conform secțiunii I (autoritatea contractantă), pct...., caz în care nu a analizat și nici nu a respins vreo solicitare din partea contestatorului, pentru ca prezenta contestație să poată fi considerată temeinică/admisibilă. Inacțiunea contestatorului nu poate fi sancționatoare pentru autoritatea contractantă.

În concluzie, din motivele invocate prin prezenta, solicită să se respingă contestația înaintată Consiliului National de Soluționare a Contestațiilor de către..., având în vedere ca autoritatea contractantă... de..., a respectat procedura legală privind achizițiile... în România.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr..... a transmis concluzii scrise prin care solicită:

1. ... formulate;
2. Anularea în parte a Raportului procedurii nr.... în ceea ce privește respingerea ofertelor... depuse în cadrul Loturilor 16, 17 și... și, în consecință a anulării procedurii pentru loturile anterior referite, a proceselor-verbale de evaluare ce stau la baza acestui rezultat, precum și a actelor subsecvente, incluzând, dar fără a se limita la adresele de comunicare a rezultatului procedurii;

3. ... contractante la continuarea Procedurii de atribuire prin reevaluarea ofertelor depuse de... în cadrul Loturilor 16, 17 și..., în conformitate cu prevederile documentației de atribuire, ale prevederilor legale și ale considerentelor Deciziei ce urmează a fi pronunțată în prezenta cauză de Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor;

4. Cheltuielile de judecată vor fi solicitate pe cale separată.

Contestatorul solicită a se avea în vedere argumentele expuse prin Contestația formulată, precum și pe cele expuse succint în cele ce urmează:

Potrivit celor rezultate din actele dosarului, în discuție este o procedură de atribuire a unui contract de furnizare produse.

Prin urmare, scopul cerințelor de calificare, prezumat a fi unele necesare și adecvate îndeplinirii scopului contractului [potrivit art. 172 alin. (3), art. 178 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, respectiv ale art. 31 alin. (1) din HG nr. 395/2016], trebuie raportate în cadrul evaluării ofertelor, tocmai la obiectul contractului și la scopul instituirii cerinței analizate.

Concluzia se impune atât în considerarea principiului proporționalității (avut în vedere, de altfel, prin prevederile legale anterior evocate), dar și al transparenței și al tratamentului egal, toate raportate la cerințele înscrise în cuprinsul documentației de atribuire (Instrucțiunile pentru ofertanți, în concordanță cu mențiunile înscrise și în Strategia de contractare - pag. 77).

Astfel, prevederile evocate ale documentației de atribuire (considerate proporționale de către Roche, care, tocmai din acest motiv, nu avea de ce să

formuleze contestației cu privire la documentația de atribuire) privesc și urmăresc în mod explicit calitatea produsului.

Or, în raport de aceste prevederi ale documentației, ofertatul a prezentat prin oferta depusă, cu clarificările ulterioare:

- Certificatul... nr... Rev. 02 certificat în data de... cu valabilitate până la..., emis pentru..., Germania - producătorul produselor oferate;

- Certificatul sistemului de management al calității, conform standardului..., deținut de... (nr....); domeniul de aplicare al certificatului (emis în urma auditării sistemului de management al calității de către un organism de certificare acreditat) este specific activităților din sfera dispozitivelor medicale, respectiv: Depozitare, transport, distribuție, import, marketing, service (instalare, mentenanță, reparare, instruire), suport tehnic, consultanță și vânzări pentru dispozitive medicale, echipamente de laborator și reactivi pentru diagnostic in vitro și pentru cercetare;

- Avizul de funcționare nr...., emis de ANMDMR în conformitate cu prevederile Ordinului nr...., deținut de... pentru import, distribuție, instalare, mentenanță dispozitive medicale, în timp ce... este menționat în mod explicit ca producător;

- Mai mult, potrivit Scrisorii de autorizare emise de..... este unic importator și distribuitor al produselor Roche (deci inclusiv ale celor produse de...) pe teritoriul României.

Așadar, pe de o parte certificarea... pentru producător a fost pe deplin probată prin documentele prezentate în cadrul ofertei, iar pe de altă parte, certificarea... și deținerea avizului de funcționare emis de ANMDMR pentru... fac pe deplin dovada îndeplinirii și menținerii cerințelor de calitate pentru produsele livrate.

De altfel, pentru obținerea și menținerea avizului de funcționare de către ANMDMR, conform Ordinului nr.... este parcursă o întreagă procedură de evaluare a competenței și capabilității solicitantului de realizare a activităților pentru care se solicită avizarea (art. 7, art. 8, art. 9, art. 11 din Normele metodologice aprobate prin Ordinul nr....).

În consecință, prin prezentarea certificatului... pentru producătorul produselor oferate (de altfel, potrivit celor arătate și prin Contestație, acest tip de certificat este specific producătorilor de dispozitive medicale ori pentru instalarea și service-ul dispozitivelor medicale, ceea ce în cadrul acestei proceduri nu este cazul), a certificatului... și a avizului .. pentru unicul distribuitor al acestora pe teritoriul României (... , subsidiară pe teritoriul României a Roche) s-a făcut pe deplin dovada, cel puțin prin echivalent (astfel cum a fost solicitat prin documentația de atribuire - proceduri/manuale de calitate, activitate procedurală etc similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea certificării...), a îndeplinirii cerinței în discuție.

Așadar, având în vedere cele menționate mai sus, apreciază că oferta depusă de Contestator îndeplinea cerința impusă prin documentația de atribuire, respingerea sa ca fiind inadmisibilă fiind nelegală.

Concluzionând, în raport de argumentele prezentate mai sus, solicită Consiliului admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

Contestatorul a constituit cauțiunile în sumă de..., conform art. 611 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr...., eliberată de..., la data de... și în sumă de..., conform art. 611 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr...., eliberată de..., la data de....

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

... în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „...”.

... procedurii nr...., s-a consemnat pentru loturile 16, 17..., faptul că... a fost unicul ofertant, ofertele sale fiind respinse ca inacceptabile, procedura fiind anulată, în baza art. 212 alin. (1) litera a) din Legea nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare.

Nemulțumit fiind de rezultatul procedurii de atribuire, consemnat în raportul procedurii nr...., prin care oferta sa a fost respinsă ca inacceptabilă... a depus contestația în analiză, care formează obiectul dosarului nr....

Consiliul reține că problema în divergență se referă la posibilitatea subsidiarei din România a producătorului..., contestatoarea din prezenta cauză..., de a folosi certificarea de calitate... a societății mamă, eliberată pentru producție, atunci când îi livrează produsele pe teritoriul României.

... pentru ofertanți, punctul III.....b) Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului:

„În vederea demonstrării capacității de exercitare a activității profesionale, în conformitate cu art. 200 din Legea 98/2016 privind achizițiile... cu modificările și completările ulterioare și la solicitarea autorității contractante, ofertanții clasați pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor, după aplicarea criteriului de atribuire, vor prezenta:

-Dovada implementării sistemului de management al calității conform...u echivalent, în termen de valabilitate, prin prezentarea oricărui document prin care se susține cerința, de exemplu: un certificat emis de un organism de certificare sau alte documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței: proceduri/manuale de calitate, activitate procedurală etc similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea certificării....

Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE (dovada implementării sistemului de management al calității conform... care confirma asigurarea unui nivel corespunzător al calității), urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasați pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor.

Justificare: De calitatea produselor medicale depinde siguranța pacienților.... le confirmă producătorilor ca organizațiile din lanțul de aprovizionare pot obține și menține conformitatea. Dovedirea deținerii unui...u echivalent contribuie la creșterea și îmbunătățirea actului medical, creșterea siguranței pacientului precum și a personalului medical”.

Cu privire la nedepunerea acestui certificat ISO de ofertanta..., acesta fiind depus pentru..., fabricantul produselor, ca urmare a avizului condiționat nr. /..., emis de..., autoritatea contractantă a solicitat ofertantei clarificări.

Aceasta a răspuns că este unicul distribuitor al produselor..., și că răspunderea integrală pentru proiectare, fabricare și conformitate revine producătorului, acesta deținând sistem.... Astfel, arată că îndeplinește cerința în mod echivalent, respectiv deține certificarea... pentru activitatea de distribuție.

Conform documentației de atribuire, fiind o cerință de calificare prevăzută în DUAЕ, standardele de asigurare a calității se referă la sistemul intern de management al operatorului economic care participă la procedură.... nu certifică doar producția, ci întregul lanț de procese, până la distribuție și managementul riscului local.

Dacă filiala din România depozitează, facturează, transportă sau livrează produsele, ea trebuie să aibă implementat propriul sistem de calitate evaluat de un organism de certificare. Faptul că producătorul global este certificat nu garantează că filiala din România respectă aceleași proceduri stricte în activitatea sa zilnică.

Or, din moment ce documentația nu a fost clarificată sau contestată pe acest aspect, iar cerințele de calificare din DUAЕ se referă exclusiv la ofertant, și nu la alți operatori economici din grupul de firme, nu poate fi acceptat ca echivalent documentul depus. În condițiile în care certificatul... al societății-mamă acoperă o serie de sedii menționate expres, din Germania și din Elveția, iar filiala din România are personalitate juridică proprie și cod fiscal propriu neregăsit în anexa certificatului, autoritatea contractantă este îndreptățită să respingă oferta pentru neîndeplinirea criteriilor de calificare.... nu se poate împrumuta prin simplă susținere tehnică și nici nu se poate depune certificarea altui operator, chiar dacă există o relație de grup.

În ceea ce privește echivalența între... și..., invocată de contestatoare, Consiliul nu poate accepta argumentația din contestație, motivat de faptul că primul standard este unul specific, pentru dispozitivele medicale, iar cel de-al doilea, unul general, obiectele lor nefiind echivalente.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de..., în contradictoriu cu....

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, ca nefondată, contestația formulată de..., în contradictoriu cu....

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.

