



**În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 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 înregistrată la Consiliu sub nr. ..., formulată de ..., cu sediul în ..., împotriva raportului procedurii nr. ... și a adresei nr. ... de comunicare a rezultatului procedurii, emise de către ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ....., în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru având ca obiect „...”, **Lotul nr. 21**, s-au solicitat:

- *Anularea parțială a Raportului procedurii Nr. ... postat în SEAP în data de ....., și a Comunicării privind rezultatul procedurii de atribuire Nr.... emis de ..., în calitate de autoritate contractanta, în sensul anulării parțiale a acestuia .*
- *Reevaluarea ofertelor în ceea ce privește lotul 21 .... - utilizare minim 90 zile.*

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

Consiliul a fost sesizat, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ... critică rezultatul procedurii în cauză pentru lotul nr. 21, respectiv decizia autorității contractante de respingere a ofertei sale, ca inacceptabilă, și de declarare drept câștigătoare a ofertei ....

Contestatoarea precizează că, în baza adresei nr. ... de comunicare a rezultatului procedurii, rezultă că motivul concret pentru care oferta sa a

fost declarată inacceptabilă, este acela că producătorul ..., nu se regăsește pe anexa avizului de funcționare nr. ....

Totodată, reclamanta arată că, în procesul de reevaluare, autoritatea contractantă solicită clarificări ofertantului ..., solicitând declarație de conformitate și certificat CE pentru produsul oferat.

Ca răspuns, semnalează petenta, ... depune o declarație pe proprie răspundere a producătorului ..., care confirmă că produsele sunt dispozitive medicale și că se află în procedură de certificare, neprezentând niciun document de la certificator care atestă acest lucru.

Având în vedere că aceste produse sunt sterile, în opinia contestatoarei, documentele de conformitate se emit de un organism de certificare, conform Regulamentului UE privind dispozitivele medicale (MDR UE 2017/745),

Reclamanta apreciază că ... face modificări esențiale față de prima sa ofertă, recunoscând tacit că nu deține documentele de conformitate solicitate.

De asemenea, reclamanta menționează faptul că, în urma unei contestații depuse la ..., în urma căreia Ministerul Sănătății din Italia, ca și organism de supraveghere a pieței, emite o nouă circulară din cuprinsul căreia rezultă:

*„... nu se califică drept dispozitive medicale, deoarece nu se califică destinat să fie folosit direct pe corpul uman și să nu fie urmărit până la corpul uman, categoriilor de produse echivalente cu dispozitivele medicale, în schimb instalate în punctele de alimentare cu apă și, prin urmare, neutilizate direct asupra omului;*

*Totodata dispune aplicarea acestor masuri cu termen imediat.*

Contestatoarea notează că a fost sesizat Ministerul Sănătății din Italia de către producătorul ..., referitor la acest aspect, și urmează procedurile legale de soluționare.

Ca mijloace de probă au fost depuse înscrisuri.

Prin adresa nr. ...., ..., în calitate de autoritate contractantă, a transmis *punct de vedere*, prin intermediul căruia solicită respingerea contestației depusă de ....

Organizatoarea procedurii precizează că, prin adresa nr. .... *cu privire la condițiile introducerii pe piața a dispozitivelor medicale. Documentul se va prezenta în copie lizibilă, însoțit de traducere autorizată în limba română (daca este cazul)*".

Totodată, subliniază că ofertantul a răspuns solicitării în termenul stabilit, transmitând răspunsul său [....

În baza acestui răspuns, achizitoarea susține că, prin prezentarea declarației de conformitate UE a producătorului pentru produsele sale, între care se regăsește și produsul oferat, ofertantul criticat a demonstrat existența declarației pentru produsul în speță, așa cum a fost solicitat prin caietul de sarcini, oferta acestuia fiind astfel conformă.

În opinia autorității contractante, ... a demonstrat totodată, prin prezentarea pozelor produsului, că acesta deține marcaj CE, așa cum a fost

solicitat prin caietul de sarcini - cerința fiind formulată „*Produsele oferite sa prezinte marcaj de conformitate CE (conformitate europeana) sau echivalent*”, nefiind impusă prezentarea certificatului CE emis de un organism notificat, așa cum greșit interpretează reclamanta în cuprinsul contestației sale -.

Achiziția apreciază că orice referire cu privire la modul de formulare a cerinței „*Declarație de conformitate emisă de producător conform HG nr. 54/2009 sau echivalent (ex: Declarația de Conformitate UE conform Regulament MDR (UE) 2017/745), cu privire la condițiile introducerii pe piața a dispozitivelor medicale - documentul se va prezenta în copie lizibilă, însoțit de traducere autorizată în limba română (daca este cazul)*” cuprinsă în documentația de atribuire necontestată până la data limită de depunere a ofertelor, în termenul legal, este tardivă.

Cele afirmate de reclamantă cu privire la o anumită contestație depusă la .... în opinia organizatoarei procedurii, arată faptul că ... cunoștea faptul că produsul cu care a participat la licitație nu este încadrat ca și dispozitiv medical și a ales în deplină cunoștință de cauză să nu solicite clarificări sau modificarea cerinței, ci și-a asumat depunerea ofertei cu un produs care nu îndeplinește cerința stabilită de autoritatea contractantă, asumându-și riscul ca oferta să fie declarată neconformă.

... a constituit cauțiunea în sumă de .....

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii, pe loturi, a acordului cadru având ca obiect „...”, .... Potrivit anunțului de participare, valoarea estimată a acordului-cadru este cuprinsă între .... Ron iar criteriul de atribuire este *prețul cel scăzut*.

Reține Consiliul că în cadrul procedurii a mai fost emisă Decizia nr. .... prin care s-a luat act de renunțarea la contestația formulată de ... urmare a măsurilor de remediere dispuse de autoritatea contractantă.

Potrivit raportului procedurii nr. ..., oferta ... a fost respinsă, ca inacceptabilă iar oferta ... a fost desemnată câștigătoare.

Nemulțumită de acest rezultat, ... a formulat prezenta contestație, solicitând anularea actelor evaluării și reevaluarea ofertelor.

Din parcurgerea conținutului contestației, Consiliul constată că ... reclamă, într-un prim aspect, decizia de respingere a ofertei sale, aceasta fiind considerată inacceptabilă în temeiul art. 134 alin. (5) coroborat cu art. 137 alin. (2) lit. b) din HG nr. 395/2016, autoritatea contractantă reținând că nu îndeplinește unul dintre criteriile de calificare stabilite în documentația de atribuire iar clarificările/completările transmise nu sunt concludente.

Reține Consiliul că potrivit celor detaliate la nivelul adresei nr. ..., decizia de respingere are legătură cu modalitatea de îndeplinire a cerinței

prevăzută la secțiunea III.1.3 a) *Capacitatea tehnică și/sau profesională* din fișa de date a achiziției potrivit căreia:

Operatorii economici ce depun oferta, trebuie să certifice avizarea cu privire la desfășurarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, reglementată de Legea nr. 95/2006 privind Reforma în domeniul sănătății, titlul XX ”Dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive” și OMS nr. 556 / 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatații, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.

În baza actelor normative menționate anterior, activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt următoarele:

- a) import dispozitive medicale;
- b) distribuție dispozitive medicale;
- c) instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

**Cerinta se aplica pentru loturile: 1-13; 16-19; 21-25; 27**

Cerinta **nu** se aplica pentru loturile 14, 15, 20, 26 (produsele solicitate **nefiind incadrate in categoria dispozitivelor medicale**)

Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței:

Completarea de către operatorii economici participanți la procedura a formularului DUAE – cu informațiile aferente situației acestora.

Atenție: Neprezentarea formularului DUAE odată cu oferta (inclusiv pentru asociați/subcontractanți) atrage respingerea acesteia ca inacceptabilă.

Documentele justificative menționate mai jos care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate - la solicitarea autorității contractante - doar de către ofertanții clasati pe locul I și II în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor:

- **Avizul de functionare emis de Ministerul Sanatații** - conform Legii nr. 95/2006 privind Reforma în domeniul sănătății, titlul XX ”Dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive” și OMS nr. 556 / 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicarea titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale – **sau echivalent, valabil la momentul prezentării ofertelor, din care sa reiasa faptul ca producatorul articolelor inscrise in propunerea tehnica este inregistrat in aviz.**

Având în vedere prevederile art. 926 al. 2 din Legea nr.95/2006 potrivit căruia obligativitatea existenței avizului de functionare emis de Ministerul Sanatații nu se aplica **pentru activitățile supuse avizării realizate de către însuși producatorul dispozitivelor medicale**, tehnologiilor și dispozitivelor asistive ce fac obiectul acestor activități, pentru producătorii din România **nu se solicita aviz de functionare ci:**

- **certificatul de inregistrare a dispozitivului medical emis în baza OMS nr. 1009/2016 privind inregistrarea dispozitivelor medicale în baza nationala de date – sau echivalent, valabil la momentul prezentării ofertelor.**

Așadar, potrivit cerințelor, produsul, obiect al lotului nr. 21, este un dispozitiv medical iar în sarcina ofertanților cădea obligația de a prezenta *Avizul de funcționare* emis de Ministerul Sănătății (sau echivalent), valabil la momentul prezentării ofertei, din care să reiasă că producătorul produselor oferite este înregistrat în acel document. În ceea ce privește producătorii din România, aceștia sunt exceptați de la avizul de funcționare,

trebuind să prezinte *Certificatul de înregistrare a dispozitivului medical* în baza națională de date (conform OMS nr. 1009/2016) sau echivalent.

Se reține că, potrivit art. 75 din Legea nr. 98/2016, ofertantul depune oferta elaborată în conformitate cu informațiile și cerințele prevăzute în documentele achiziției, obligație întărită și prin dispozițiile art. 123 alin. (1) din HG nr. 395/2016 – ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire. Corelativ, autorității contractante îi revine sarcina de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși le-a stabilit (a se vedea, în special, Hotărârea din 10 octombrie 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, punctul 40, Hotărârea din 6 noiembrie 2014, Cartiera dell’Adda, C-42/13, EU:C:2014:2345, punctele 42 și 43, și Hotărârea din 2 iunie 2016, Pizzo, C-27/15, EU:C:2016:404, punctul 39).

Prin depunerea ofertelor la procedură, se presupune că ofertanții și-au însușit documentația de atribuire fără rezerve, ceea ce înseamnă că nu li se poate scuza nicio abatere de la prescripțiile ei, în afara excepțiilor expres prevăzute de lege.

În procesul de evaluare a ofertelor primite, în cazul în care informațiile sau documentele prezentate de către operatorii economici sunt incomplete sau eronate sau în cazul în care lipsesc anumite documente, autoritatea contractantă are dreptul de a solicita într-un anumit termen ofertanților clarificări și, după caz, completări ale documentelor prezentate de aceștia în cadrul ofertelor sau solicitărilor de participare, cu respectarea principiilor tratamentului egal și transparenței, însă nu are dreptul ca prin clarificările/completările solicitate să determine apariția unui avantaj evident în favoarea unui ofertant (art. 209 din Legea nr. 98/2016).

Acest drept al autorității contractante se regăsește reglementat și în Normele de aplicare ale Legii nr. 98/2016, dispozițiile art. 127 alin. (1) lit. i) din cuprinsul acestora enumerând, printre atribuțiile comisiei de evaluare, și elaborarea solicitărilor de clarificări și/sau completări necesare în vederea evaluării ofertelor. De asemenea, la art. 134 alin (1) din același act normativ se arată Comisia de evaluare are obligația de a stabili care sunt clarificările și completările formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea fiecărei solicitări de participare/oferte..., la alin. (5) al aceluiași temei legal specificându-se În cazul în care comisia de evaluare solicită unui candidat/ofertant clarificări și, după caz, completări ale documentelor prezentate de acesta în cadrul ofertei sau solicitării de participare, potrivit dispozițiilor art. 209 din Lege, iar candidatul/ofertantul nu transmite în termenul precizat de comisia de evaluare clarificările/completările solicitate sau clarificările/completările transmise nu sunt concludente, oferta sa va fi considerată inacceptabilă.

Potrivit propunerii tehnice, ... a ofertat filtru final/capsulă microfiltrantă apă sterilă al producătorului ....

Autoritatea contractantă a solicitat ..., prin adresa nr. ...., revizuirea formularului DUAЕ cu răspunsul referitor la existența avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății sau a certificatului de înregistrare a dispozitivului medical.

În răspunsul său, ... a depus DUAЕ revizuit, precum și Avizul de funcționare nr. ... emis de Ministerul Sănătății în care **nu** apare menționat

numele producătorului .... A susținut, totodată, că produsul oferat nu se încadrează în definiția dispozitivelor medicale.

Cerința privind prezentarea Avizului de funcționare din care sa reiasă faptul că producătorul articolelor înscrise în propunerea tehnică este înregistrat în aviz a fost clară și nu a fost contestată anterior depunerii ofertelor. Acceptarea avizului fără mențiunile cerute ar reprezenta o încălcare gravă a principiului tratamentului egal și al transparenței (art. 2 din Legea nr. 98/2016).

Câtă vreme autoritatea contractantă a stabilit anumite rigori, niciun ofertant nu se poate abate de la acestea.

Totodată, Consiliul reține o contradicție în strategia de apărare a .... Astfel, pe de o parte, răspunde solicitării autorității depunând un DUAE revizuit și un Aviz de funcționare (nr. ...), încercând să arate o conformitate formală cu cerința fișei de date a achiziției iar, pe de altă parte, în cadrul aceluiași răspuns, susține că bunul oferat nu reprezintă un dispozitiv medical, invocând practic inaplicabilitatea normei pe care tocmai a încercat să o probeze.

Față de argumentul expus și în contestație cum că societatea sa a demonstrat că, în conformitate cu circulara emisă de ministerul sănătății din Italia, aceste produse nu pot fi clasificate ca și dispozitive medicale, Consiliul subliniază că documentația nefiind supusă vreunui demers de contestare a devenit legea părților iar comisia de evaluare este obligată, în virtutea principiilor transparenței și tratamentului egal, să verifice conformitatea tuturor ofertelor prin raportare strictă la textul cerinței.

În considerarea celor evocate, întrucât documentul justificativ depus de operatorul ... nu îndeplinește condiția de fond (lipsa mențiunii producătorului ...), Consiliul determină că nu există motive pentru infirmarea actelor evaluării în privința acestei oferte, pentru anularea raportului procedurii prin care a fost stabilit rezultatul procedurii și nici pentru obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei, având aplicabilitate temeiurile de drept invocate în susținerea deciziei de respingere.

În continuare, Consiliul constată că soluția de menținere a deciziei comisiei de evaluare de respingere a ofertei contestatoarei nu înlătură interesul acesteia, în a critica oferta desemnată câștigătoare.

Astfel, se reține că, în cauzele în care a fost analizată situația interesului (cu titlu de exemplu C-100/12 Fastweb, C-131/16 Archus și Gama), CJUE a statuat că se recunoaște un interes al unui ofertant respins în criticarea ofertelor contracandidaților săi cu scopul de a înlătura toate ofertele admisibile din procedură și, astfel, a se ajunge la anularea procedurii de atribuire. O asemenea ipoteză se confirmă și în speța de față, deoarece oferta ..., desemnată câștigătoare, este singura ofertă admisibilă acceptată în cadrul procedurii, ceea ce face ca, la acest moment, ipoteza justificării interesului prin prisma anulării procedurii să fie posibilă.

Acuză ... că ... a depus o declarație pe propria răspundere a producătorului ... care confirmă că produsele sunt dispozitive medicale și se

află în procedura de certificare, neprezentând niciun document de la certicator care atestă acest lucru, potrivit Regulamentului MDR UE 2017/745, dat fiind faptul că produsele sunt sterile. Mai arată contestatoarea că ofertantul desemnat câștigător a făcut modificări esențiale față de prima lui ofertă, recunoscând tacit că nu deține documentele de conformitate solicitate.

Consiliul, în analiza sa, are în vedere că, în caietul de sarcini pentru lotul 21, s-a trasat în sarcina ofertanților îndeplinirea următoarei cerințe: **Declarație de conformitate emisă de producător conform HG nr. 54/2009 sau echivalent (ex: Declarația de Conformitate UE conform Regulament MDR (UE) 2017/745), cu privire la condițiile introducerii pe piața a dispozitivelor medicale** - documentul se va prezenta în copie lizibilă, însoțit de traducere autorizată în limba română (daca este cazul).

Totodată, același caiet de sarcini a stabilit, în mod neechivoc, ca produsul oferat - filtru final/capsulă microfiltrantă- să fie un produs steril, de unică folosință.

De asemenea, fișa de date a achiziției conține rigoarea potrivit căreia: Orice necorelare, omisiune ori neconformitate constatată în privința documentelor prezentate în ofertă [...], inclusiv **în cazul lipsei unui document aferent propunerii tehnice [...]** poate conduce la declararea ofertei ca neconformă.

....

- Declarația de conformitate emisă de producătorul ... în care se menționează expres: *In fact, the manufacturer, ... S.r.l., issuing the following declaration, is waiting audit preparatory to obtaining a new CE certificate in compliance with MDR ....* Consiliul reține că prin sintagma *is waiting audit* (așteaptă auditul), ofertantul a recunoscut că la momentul depunerii ofertei, procesul de certificare tehnică nu era finalizat.

În reevaluarea înfăptuită, fiind solicitată de comisia de evaluare, la data de 21.05.2026 prin adresa nr. 4079, prezentarea declarației de conformitate emisă de producător (pentru echipamentul oferat – filtru pentru apă potabilă controlată microbiologic pentru utilizarea în spital SBS-....

Conform Regulamentului (UE) 2017/745, art. 52 - *Procedurile de evaluare a conformității* (7) **Producătorii de dispozitive din clasa I**, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, **declară conformitatea produselor lor prin emiterea declarației de conformitate UE menționată la articolul 19 după întocmirea documentației tehnice prezentate în anexele II și III. Dacă dispozitivele respective sunt introduse pe piață în stare sterilă**, au o funcție de măsurare sau sunt instrumente chirurgicale reutilizabile, **producătorul aplică procedurile prevăzute în anexa IX capitolele I și III sau în anexa XI partea A. Totuși, implicarea organismului notificat în aceste proceduri este limitată:**

(a) **în cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, la aspectele legate de stabilirea, asigurarea și menținerea stării sterile.**

Așadar, producătorul nu are dreptul legal de a emite o declarație de conformitate prin simplă semnătură proprie (autocertificare), regulamentul impunând implicarea unui organism notificat independent care să auditeze și să certifice procesul de obținere și menținere a stării sterile, iar certificarea KIWA nu poate fi luată în considerare, cum mai sus s-a arătat,

datorită expirării valabilității sale și a faptului că nu include codul produsului oferat.

Declarația depusă de ... certifică conformitatea unui produs din Clasa I simplă (nesteril). Astfel, în lipsa menționării numărului organismului notificat și a certificatului de audit CE aferent (conform cerințelor Anexa IV din Regulament - Declarația de conformitate UE conține toate informațiile următoare: ... 8. după caz, numele și numărul de identificare ale organismului notificat, o descriere a procedurii de evaluare a conformității efectuate și identificarea certificatului sau certificatelor eliberat(e); ), documentul din 21.05.2026 dovedește că produsul asumat în mod oficial de producător este un produs nesteril.

Față de cele de mai sus, Consiliul constată că autoritatea contractantă a realizat o evaluare pur formală și superficială, limitându-se la a bifa existența unui document intitulat *Declarație de conformitate*, ignorând cu desăvârșire conținutul tehnic al acestuia și clauza din caietul de sarcini privitoare la sterilitate.

Mai mult, acceptarea unui înscris emis în timpul evaluării pentru a schimba natura produsului din *audit în curs* în *autocertificare* reprezintă o completare nelegală a propunerii tehnice.

Pentru considerentele expuse în cele ce preced, Consiliul apreciază că singura măsură este cea de respingere a ofertei ..., situație în care criticile ... privind nelegalitatea deciziei de desemnare a ofertei câștigătoare apar a fi fondate.

Față de cele analizate, Consiliul va admite, în parte, contestația ..., va anula raportul procedurii nr. ... întocmit pentru lotul nr. 21 în partea care privește oferta ... și comunicarea bazată pe acesta, și va obliga autoritatea contractantă la reevaluarea acestei oferte în termen de zece zile de la data primirii prezentei decizii și la emiterea unui raport al procedurii de atribuire, cu respectarea întocmai a celor expuse în motivare, a documentației licitației și a legislației aplicabile achiziției publice.

Va respinge, ca nefondat, capătul de cerere privind reevaluarea ofertei ....

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

### **CONSILIUL DECIDE:**

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite, în parte, contestația formulată de ... în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritate contractantă și anulează raportul procedurii nr. ... întocmit pentru lotul nr. 21 în partea care privește oferta ... și comunicarea bazată pe acesta. Obligă autoritatea contractantă la reevaluarea ofertei ... depusă pentru lotul nr. 21, în termen de zece zile de la data primirii prezentei decizii

și la emiterea unui raport al procedurii de atribuire, cu respectarea întocmai a celor expuse în motivare, a documentației licitației și a legislației aplicabile achiziției publice

În baza art. 26 alin. (6) din lege, respinge, ca nefondat, capătul de cerere privind reevaluarea ofertei ....

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva prezentei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.