

DECIZIE

Nr. ...

Data:...

Prin contestația nr. ... înregistrată la CNSC cu nr. ... formulată de ... cu sediul în ... înregistrată la ONRC sub nr. ... având CUI ..., reprezentată legal de ... – Director Tehnic Divizia ... – Director Juridic, împotriva adresei nr. .../10.01.2013, reprezentând comunicarea rezultatului procedurii de atribuire, emisă de către autoritatea contractantă cu sediul în ... în cadrul procedurii de atribuire, prin „licitație deschisă”, a acordului-cadru, având ca obiect: „FURNIZARE INSTALAȚIE DE REZONANȚĂ MAGNETICĂ 1.5 T”, cod CPV 33113000-5, s-au solicitat următoarele:

- anularea adresei nr...../10.01.2013, reprezentând comunicarea rezultatului procedurii, împreună cu toate actele subsecvente acesteia;
- anularea procedurii;
- suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației.

În baza legii și documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

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

Dispune continuarea procedurii de atribuire în cauză.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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

MOTIVARE

Prin contestația nr. ... înregistrată la CNSC cu nr. ... formulată de ... împotriva adresei nr. .../10.01.2013, reprezentând comunicarea rezultatului procedurii de atribuire, emisă de către autoritatea contractantă în cadrul procedurii de atribuire, prin „licitație deschisă”, a acordului-cadru de servicii, având ca obiect: acordului-cadru, având ca obiect: „FURNIZARE INSTALAȚIE DE REZONANȚĂ MAGNETICĂ 1.5 T”, cod CPV 33113000-5, s-au solicitat următoarele:

- anularea adresei nr./10.01.2013, reprezentând comunicarea rezultatului procedurii, împreună cu toate actele subsecvente acesteia;
- anularea procedurii;
- suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației.

În susținerea contestației, ... prezintă un scurt istoric al procedurii, subliniind următoarele:

➤ "Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația pentru elaborarea și prezentarea ofertei și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant, propunerea tehnică. Conține în mod obligatoriu, specificații tehnice". Astfel, pentru a se conforma cu cerințele din caietul de sarcini, echipamentul oferat trebuie să îndeplinească cerințele tehnice obligatorii minimale cuprinse în acesta;

➤ În 10.01.2013, prin adresa de comunicare a rezultatului, a fost informat că au fost solicitate clarificări ofertantului câștigător ..., producătorul echipamentului oferat de acesta prezentând documente prin care confirmă îndeplinirea cerințelor din caietul de sarcini de către echipamentul oferat "...";

➤ Autoritatea contractantă, în mod eronat, a declarat câștigătoare oferta depusă de ...Med; comparând oferta câștigătoare cu parametrii înscrși în <<Notificarea anterioară punerii pe piața "Sumar 510(k)" privind drepturile de vânzare ale echipamentului ..." pe piața americană>> - emisă de Administrația pentru Alimente și Medicamente din Statele Unite ale Americii (denumită în continuare Notificarea FDA)- *organism recunoscut la nivel internațional pentru exigența evaluării echipamentelor medicale de pe piața americană* – se observă că echipamentul oferat de ...Med nu întrunește două dintre cerințele tehnice obligatorii cuprinse în categoria "Specificații Tehnice" din caietul de sarcini și calificate drept cerințe tehnice de calitate, punctate drept subfactori de evaluare, cuprinse în Tabelul 1 din caietul de sarcini și anume:

○ Cerința "Magnet superconductiv cu deschiderea de minim 70 cm": echipamentul oferat de ... are diametrul gantry-ului de 69 cm în centrul magnetului, această caracteristică tehnică a echipamentului fiind evident mai mică decât valoarea minimă din cerința tehnică solicitată;

○ Cerința "Nivelul de zgomot foarte scăzut care să nu depășească 90 db în oricare dintre secvențe": echipamentul oferat de ... are nivelul de zgomot în secvența "Zgomot acustic maxim, calculat prin curba A de ponderare" situat la aprox. 110 db, această

caracteristică tehnică a echipamentului fiind evident mai mare decât valoarea maximă din cerința tehnică solicitată.

➤ Prin adresa nr. .../09.11.2012, răspuns la adresa de solicitare de clarificări nr. .../07.11.2012, a semnalat autorității contractante o evidentă neconformitate a valorilor declarate de firma Toshiba în oferta sa tehnică, cu valorile solicitate de autoritatea contractantă prin subfactorii de evaluare menționați mai sus.

Contestatorul solicită Consiliului "să analizeze Notificarea emisă de Administrația pentru Alimente și Medicamente din Statele Unite ale Americii, întrucât constituie cel mai adecvat mijloc pentru dovedirea conformității ofertelor tehnice cu specificațiile tehnice solicitate prin caietul de sarcini, organismul emitent FDA fiind recunoscut la nivel internațional pentru exigența evaluării echipamentelor medicale de pe piața americană", invocând art. 36, alin. (3) din OUG 34/2006: «În sensul prevederilor (1) și (2), un mijloc adecvat de a dovedi conformitatea cu specificațiile tehnice solicitate îl poate reprezenta dosarul tehnic al producătorului sau un raport de încercare/testare emis de un organism recunoscut, cum ar fi, după caz, un laborator neutru de încercări și calibrare sau un organism de certificare și inspecție care asigură respectarea standardelor europene aplicabile».

În același sens, contestatorul consideră declarațiile producătorului ..., prezentate autorității contractante, conform cărora echipamentul *Vantage Titan 1,5 T* îndeplinește în mod cumulativ toate cerințele caietului de sarcini, ca fiind în contradicție majoră cu Notificarea FDA.

Astfel, având în vedere cele de mai sus, contestatorul consideră că se impune anularea licitației, din inițiativa autorității contractante, conform art. 209 al (1) lit (a) din ordonanța de urgență, care prevede: «Autoritatea contractantă are obligația de a anula aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de achiziție publică în următoarele cazuri: a) dacă au fost depuse numai oferte inacceptabile și/sau neconforme ».

De asemenea, învederează Consiliului că „este de acord cu inițierea derulării oricărei proceduri de expertize tehnice asupra echipamentului ofertat de participantul economic ... necesară a fi efectuată în vederea lămurii aspectelor susținute de subscrisa și atestate de Notificarea FDA, în conformitate cu art. 275, alin (4)”.

În temeiul dispozițiilor art. 275¹ din OUG 34/2006, contestatorul solicită suspendarea procedurii de atribuire, respectiv suspendarea semnării acordului-cadru, până la soluționarea fondului prezentei contestații.

În drept, contestatorul invocă următoarele prevederi legale:

- art. 255 al. (1) și art. 209 al. (1) din OUG nr.34/2006;

- art. 34 alin. (3), art. 36 alin. (2) și alin.(3), art. 37 alin. (1) și alin.(2), art. 81 și art. 82 alin. (1) din Hotărârea nr. 25/2006.

Având în vedere cele arătate, contestatorul a solicitat următoarele:

- anularea adresei nr. .../10.01.2013, reprezentând comunicarea rezultatului procedurii, împreună cu toate actele subsecvente acesteia;

- anularea procedurii;

- suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației.

În vederea soluționării contestației susmenționate, Consiliul a solicitat autorității contractante, prin adresa nr./22.01.2013, transmiterea dosarului achiziției publice în copie, precum și punctul de vedere cu privire la contestația în cauză.

Prin adresa nr. .../... înregistrată la CNSC cu nr./... autoritatea contractantă a transmis, în copie, documentele solicitate, precum și punctul de vedere cu privire la contestația formulată de ... solicitând respingerea acesteia, ca fiind fără obiect și nefondată.

În conținutul punctului de vedere, autoritatea contractantă arată că 10.01.2013 au fost transmise comunicările privind rezultatul procedurii, urmând ca în 22.01.2013 să se semneze acordul cadru de furnizare; în data de ... a depus contestație, din conținutul căreia reiese ca și critică, faptul că a fost declarată câștigătoare o ofertă care trebuia considerată neconformă, nefiind îndeplinite cerințele caietului de sarcini referitoare la deschiderea magnetului superconductiv și la nivelul de zgomot.

De asemenea, arată că ... nu critică decizia privind declararea ofertei sale ca neconformă, ci solicită Consiliului anularea comunicărilor privind rezultatul procedurii, a actelor anterioare acestora, precum și anularea procedurii de atribuire.

..... precizează, în continuare, că oferta S.C. ... S.R.L. a fost declarată admisibilă, aceasta îndeplinind cerințele de calificare; din documentele prezentate în cadrul propunerii tehnice reieșind că îndeplinește în totalitate cerințele din caietul de sarcini, respectiv:

➤ a făcut dovada îndeplinirii cerinței tehnice "Magnet superconductiv cu deschiderea de minim 70 cm", prin prezentarea fișei tehnice a echipamentului, de unde reiese faptul că deschiderea magnetului superconductiv este de 71 cm, cu precizarea că în cerința tehnică din caietul de sarcini nu s-a făcut referire la cel mai îngust punct interior, ci la deschiderea efectivă a magnetului;

➤ a făcut dovada îndeplinirii cerinței tehnice din categoria confortul pacientului "Nivel de zgomot foarte scăzut care să nu depășească 90 db în oricare dintre secvențe" prin prezentarea

tehnologiei "Pianissimo", dezvoltată de producătorul Toshiba, de unde reiese faptul că nivelul de zgomot în interiorul gantry-ului (zona pacientului) este de maxim 62 db în toate secvențele;

➤ la sesizarea ... a solicitat producătorului Toshiba prezentarea unui document prin care să confirme îndeplinirea cerințelor din caietului de sarcini referitoare la deschiderea magnetului superconductiv și la nivelul de zgomot, reprezentat de dosarul tehnic al producătorului, document ce a fost prezentat și atașat, document conform art. 36 alin. (3) din OUG 34/2006, cu modificările și completările ulterioare: "un mijloc adecvat de a dovedi conformitatea cu specificațiile tehnice solicitate";

➤ notificarea la care face referire contestatorul este interpretată de către acesta fără a face referire la cerințele exacte ale caietului de sarcini;

➤ prin solicitarea garanției de bună execuție, autoritatea contractantă s-a asigurat de îndeplinirea calitativă, cantitativă și în termen a contractului/contractelor subsecvente.

Analizând actele existente la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..... a inițiat procedura de atribuire, prin „licitație deschisă”, a acordului-cadru, având ca obiect: „FURNIZARE INSTALAȚIE DE REZONANȚĂ MAGNETICĂ 1.5 T”, cod CPV 33113000-5, elaborând în acest sens documentația de atribuire aferentă și publicând, în SEAP, anunțul de participare nr. ... conform căruia valoarea estimată este între 7.919.354,84 lei și 15.838.709,68 lei, fără TVA.

Potrivit anunțului de participare, criteriul de atribuire ales este „oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic”.

Prin Decizia nr.... din ... Consiliul a respins, ca rămasă fără obiect, solicitarea de suspendare a procedurii, formulată de ... întrucât procedura în speță fusese suspendată de autoritatea contractantă anterior emiterii Deciziei CNSC menționate.

Pe fond, Consiliul constată că, potrivit Raportului procedurii nr.740/09.01.2013, la procedură au participat doi ofertanți, respectiv:

... cu o valoare a ofertei de 11.606.920 lei, fără TVA, declarată a fi neconformă, potrivit art.79 al.(1) din HG 925/2006, modificată și completată și SC ... SRL, cu o valoare a ofertei de 15.838.000 lei, fără TVA, declarată admisibilă și câștigătoare.

Prin contestația nr. ... înregistrată la CNSC cu nr. ... atacă adresa nr. .../10.01.2013, reprezentând comunicarea rezultatului procedurii de atribuire, emisă de către autoritatea contractantă considerând că autoritatea contractantă, în mod eronat, a declarat câștigătoare oferta depusă de SC ... SRL, aceasta din urmă neîndeplinind anumite cerințe din caietul de sarcini, respectiv

parametrii înscriși în «Notificarea anterioară punerii pe piața "Sumar 510(k)" privind drepturile de vânzare ale echipamentului "... " pe piața americană» - emisă de Administrația pentru Alimente și Medicamente din SUA (denumită în continuare Notificarea FDA).

Având în vedere criticile contestatorului, Consiliul se va pronunța asupra acestora, raportat la prevederile legislative, în vigoare, din domeniul achizițiilor publice.

Astfel, Consiliul reține că, potrivit caietului de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat , printre alte specificații tehnice, ca magnetul superconductiv să dețină "deschiderea de minim 70 cm", iar la cap."Confort și siguranță", a solicitat ca, în interiorul tunelului, nivelul de zgomot să fie "maxim 90 db în toate secvențele".

Consiliul constată că la pag.505, vol. II, din dosarul aflat la CNSC, este depusă declarația reprezentantului ... în care se precizează nivelul maxim de zgomot acustic în interiorul tunelului ca fiind de 118,0 db, în acest caz nefiind îndeplinită cerința tehnică din caietul de sarcini.

De asemenea, Consiliul reține că la dosar, pag.69, vol.I, se regăsește răspunsul ... nr. /09.11.2012, la solicitarea de clarificări a autorității contractante nr. /07.11.2012, în care contestatorul precizează: "Deoarece timpul acordat pentru elaborarea răspunsurilor a fost mult prea scurt, vă vom transmite documentele originale în cel mai scurt timp", fără a oferi răspunsuri la întrebările autorității contractante. În continuare, contestatorul face referiri la echipamentul ..., ofertat de, arătând, la modul declarativ că, "din cunoștințele noastre", echipamentul respectiv nu se încadrează în specificațiile tehnice solicitate în caietul de sarcini, fără a depune documente prin care să probeze repectivele afirmații.

În ceea ce privește oferta, Consiliul reține că, în urma solicitării de clarificări a autorității contractante nr.... /12.11.2012, respectând prevederile art. 36 al (3), coroborat cu art.201 alin.(1) din OUG 34/2006, modificată și completată, acesta a prezentat declarația ..., producătorul echipamentului ofertat, ca și "mijloc adecvat de a dovedi conformitatea cu specificațiile tehnice solicitate", prin care confirmă următoarele:

„ 1. Magnetul cu supraconductivitate are o deschidere de 71 cm;
2. Nivelul de zgomot din interiorul suportului este de maxim 62 db în toate secvențele datorită tehnologiei de ultimă generație Pianissimo TM”.

Documentul menționat se regăsește în dosarul transmis CNSC, la pag.63-66 din vol. I; respectivul document descrie un produs care îndeplinește condițiile punerii pe piață în USA, neavând legătură cu cerințele caietului de sarcini din prezenta procedură.

De asemenea, Consiliul învederează contestatorului faptul că, Administrația pentru Alimente și Medicamente din Statele Unite ale Americii reprezintă un organism de certificare și inspecție care are ca obiect de activitate respectarea standardelor USA; invocarea, de către contestator, a art. 36 alin.(3) din OUG nr.34/2006, modificată și completată, este nefondată, autoritatea contractantă având obligația de a accepta certificate emise de organisme recunoscute în oricare dintre statele membre ale Uniunii Europene, și nu a celor din USA.

În UE, punerea pe piață a dispozitivelor medicale este reglementată prin Directiva nr. 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, actualizată, transpusă în legislația română prin HG nr. 54/2009, privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale.

De asemenea, Consiliul reține, în soluționare, susținerile contestatorului din contestația nr.../2012, înregistrată la CNSC sub nr. .../2012, soluționată prin Decizia CNSC nr. din ...09.2011, potrivit căror unele cerințe tehnice ale caietului de sarcini, referitoare la magnet și consola principală, se potrivesc exact cu cele ale aparatului ..., în acest fel restrângând participarea operatorilor economici la procedura de atribuire.

Luând în considerare cele de mai sus, Consiliul constată că autoritatea contractantă, în mod corect, a respins, ca neconformă, în baza art.79 al.(1) din HG 925/2006, modificată și completată, oferta ... și a declarat admisibilă, respectiv câștigătoare, oferta SC ... SRL.

Având în vedere cele expuse în motivare, în temeiul art. 278 alin. 5 și 6 din OUG 34/2006, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de ... în contradictoriu cu autoritatea contractantă și va dispune continuarea procedurii de atribuire în cauză.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 280 alin. 3 din actul normativ menționat.

PREȘEDINTE COMPLET

...

MEMBRU COMPLET

...

MEMBRU COMPLET

...