



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3, ..., România, CIF 20329980, CP 030084
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 / +4 021 8900745 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 266 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată prin Legea nr. 337/2006, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. .../.../...

Data: ...

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 950/22.01.2015, formulată de SC ... SRL, cu sediul în ..., ..., județul ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., împotriva documentației de atribuire elaborate de, cu sediul în ..., ..., ..., în cadrul procedurii de licitație deschisă organizată în vederea încheierii acordului-cadru de *achiziție tefon medicinal*, cod CPV: 33141114-2 – Tefon medical (Rev.2), s-a solicitat anularea documentației de atribuire și obligarea autorității contractante la reluarea procedurii de atribuire, după modificarea corespunzătoare a documentației de atribuire.

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

DECIDE:

În temeiul art. 278 alin. (5) și (6) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, cu modificările și completările ulterioare, pentru considerentele evocate în motivare, respinge ca tardive capetele de cerere referitoare la anularea documentației de atribuire și obligarea autorității contractante la reluarea procedurii după modificarea corespunzătoare a acesteia și ca nefondat pe cel referitor la rezultatul procedurii, din contestația SC ... SRL, în contradictoriu cu

În temeiul art. 278 alin. (6) din ordonanță, dispune continuarea procedurii.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți în conformitate cu prevederile art. 280 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare.

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

MOTIVARE:

În luarea deciziei s-au avut în vedere următoarele:

Prin contestația înregistrată la Consiliu sub nr. 950/22.01.2015, SC ... SRL a solicitat cele menționate în partea introductivă a deciziei, arătând că, prin documentația de atribuire publicată în SEAP, autoritatea contractantă a stabilit condiții restrictive, pentru participarea la procedură, în sensul că la punctul III.2.3.b) Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului, a solicitat prezentarea atât a certificatului eliberat în baza ISO 9001/2008, cât și a certificatului eliberat în baza ISO 13485/2004.

Contestatoarea menționează că a întocmit oferta conform documentației întocmite de autoritatea contractantă, depunând copiile următoarelor documente:

- certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale nr. RO/J-019-118 din 17.09.2008 pentru tefon, eliberat de Ministerul Sănătății Publice;

- certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale nr. RO/J-019-018 din 18.04.2007 pentru feși și comprese din tefon de bumbac nesteril eliberat de Ministerul Sănătății Publice;

- certificatul eliberat de ... nr. QS-3888 HH de confirmare a îndeplinirii sistemului de la Management cerut de ISO-9001/2008;

- declarația de conformitate CE pentru dispozitivele medicale în cauză.

Prin aceste documente tehnice, societatea contestatoare consideră că a îndeplinit în totalitate cerințele Ministerul Sănătății, de punere pe piață a acestor dispozitive medicale și nicio entitate din subordinea acestui minister nu are dreptul a solicita documente tehnice suplimentare.

Prin comunicarea rezultatului procedurii nr. 644/14.01.2015, autoritatea contractantă i-a respins oferta ca inacceptabilă, deoarece nu a prezentat și certificatul vizând respectarea standardului ISO 13485/2004 sau echivalent pentru activitatea de fabricare dispozitive medicale, conform cerinței pct. III.2.3 capacitate tehnică.

SC ... SRL apreciază că documentația de atribuire elaborată de autoritatea contractantă este nelegală.

Consiliul a solicitat contestatoarei, prin adresa nr. 492/.../.../23.01.2015, transmiterea actului doveditor privind îndeplinirea obligației prevăzute de art. 271¹ alin. (3) din ordonanță, respectiv dovada constituirii garanției de bună conduită.

Prin adresa nr. 98/26.01.2015, înregistrată la Consiliu cu nr. 1073/26.01.2015, contestatoarea a transmis dovada constituirii garanției de bună conduită de 1% din valoarea estimată, respectiv 27.3...,20 lei.

Ulterior, prin adresa nr. 547/.../.../26.01.2015, Consiliul a solicitat SC ... SRL punctul de vedere cu privire la excepția tardivității introducerii contestației împotriva rezultatului procedurii comunicat prin adresa nr. 644/14.01.2015, raportat la prevederile art. 256² alin. (1) lit. b), coroborat cu art. 3 lit. z) din ordonanță. Totodată, i s-a cerut motivarea în fapt și în drept a contestației, raportat la actul atacat.

SC ... SRL a răspuns prin adresa nr. 109/28.01.2015, înregistrată la Consiliu cu nr. 1208/27.01.2015, precizând, cu privire la excepția tardivității introducerii contestației, că a primit adresa cuprinzând rezultatul procedurii în data de 15.01.2015, astfel că termenul limită pentru depunerea contestației era 25.01.2015. Contestația fiind depusă în termenul legal, respectiv la data de 22.01.2015, solicită respingerea excepției ridicate.

În ce privește motivarea în fapt și în drept a contestației, societatea contestatoare arată că autoritatea contractantă a cerut prezentarea certificatelor vizând respectarea standardelor ISO 9001/2008 sau echivalent și ISO 13485/2004 sau echivalent, deși echivalentul lui ISO 9001/2008 este ISO 13485/2004. În drept, contestatoarea menționează că documentația de atribuire elaborată de autoritatea contractantă încalcă prevederile legale ale art. 2 din „Legea 34/2006” și art. 35 alin. (5) din „Legea nr. 35/2006”.

În vederea soluționării contestației, Consiliul a solicitat autorității contractante, prin adresa nr. 636/.../.../29.01.2015, transmiterea copiei dosarului achiziției publice, documentele de calificare depuse de contestatoare, precum și punctul de vedere cu privire la contestația depusă de SC ... SRL.

Prin adresa nr. 2075/30.01.2015, înregistrată la Consiliu cu nr. 1408/02.02.2015, autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere la contestația depusă de SC ... SRL, împreună cu documentele solicitate care au fost completate cu adresa nr. 2258/03.02.2015, înregistrată la Consiliu cu nr. 1472/03.02.2015.

..., prin punctul său de vedere, susține că SC ... SRL nu a contestat documentația de atribuire atunci când avea dreptul să o facă și, mai mult, a recunoscut că nu a prezentat ISO 13485/2004 pentru activitatea de fabricare dispozitive medicale, motiv pentru care se solicită respingerea contestației ca tardivă și nefondată.

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

Pentru încheierea acordului-cadru având ca obiect *achiziție tefon medicinal*, cod CPV 33141114-2 – Tefon medical (Rev.2), ..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă,

prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. .../ ..., odată cu care a postat și documentația de atribuire. Din informațiile anunțului de participare, rezultă că valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare ce urmează a se atribui este cuprinsă între 114.030 lei și 2.736.720 lei, fără TVA, criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”, iar data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită inițial în data de 07.07.2014, decalată ulterior pentru 15.09.2014.

Împotriva documentației de atribuire a depus contestație ..., admisă de Consiliu prin decizia nr. 2002/ C6/2231 din 03.07.2014.

Ulterior evaluării ofertelor și comunicării rezultatului procedurii cu adresa nr. 644/14.01.2015, pentru motivele mai sus evocate, SC ... SRL a depus la Consiliu contestația în analiză, îndreptată atât împotriva documentației de atribuire, cât și împotriva rezultatului procedurii primit în data de 15.01.2015.

Trecând la analiza contestației, Consiliul constată că, în fișa de date a achiziției, la pct. III.2.3.b) Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului, s-a cerut să fie prezentate: ISO 9001/2008 sau echivalent – sistem de management al calității și ISO 13485/2004 sau echivalent – pentru activitatea de fabricare dispozitive medicale sterile și nesterile – solicitare valabilă doar pentru producători.

Pentru îndeplinirea cerinței, C ... SRL a depus, în cadrul documentelor de calificare:

- certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale nr. RO/I-019-188 din 17.09.2008;

- certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale nr. RO/I-019-018 din 18.04.2007;

- o declarație că cele două certificate s-au eliberat pe baza documentației depuse la Ministerul Sănătății în conformitate cu cerințele HG nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale și a Declarației de conformitate EC conform anexei VII. Feșile și compresele de tifon de diferite dimensiuni, Tifonul pliat cu dimensiunile 100 m/90 cm fabricate și confecționate de SC ... SRL sunt dispozitive medicale clasa I, cu marcaj CE.

- certificatul eliberat de ..., prin care se confirmă faptul că SC ... SRL a implementat și menține un sistem de management relevant pentru fabricarea și comercializarea produselor medicale: vată medicinală; produse din tifon, sterile și nesterile. S-a adăugat că sistemul de management al firmei a fost evaluat și îndeplinește cerințele standardului ISO 9001:2008.

Prin adresa nr. 21845/11.11.2014, autoritatea contractantă a solicitat SC ... SRL să clarifice dacă deține sau nu (având în vedere calitatea sa de producător al produselor pe care le-a oferit la procedură) certificatul ISO 13485/2004 sau echivalent – pentru activitatea de fabricare dispozitive medicale sterile și nesterile – solicitare valabilă doar pentru producători, în termen de valabilitate.

Ofertanta a răspuns cu adresa nr. 1381/12.11.2014, în care a precizat că *are implementat și menține sistemul de management al calității ISO 9001/2008 pentru fabricarea și comercializarea produselor medicale: vată medicinală; produse din tifon, sterile și nesterile.*

Produsele medicale respective sunt dispozitive medicale clasa I pentru care SC ... SRL, în calitate de producător, deține certificatele de înregistrare a dispozitivelor medicale nr. RO/I-019-139 din 25.06.2007 pentru vată hidrofilă de uz medicinal, nr. RO/I-019-018 din 18.04.2007 pentru feși și comprese din tifon de bumbac nesterile și RO/I-019-188 din 17.09.2008 pentru tifon pilat și rolat.

Eliberarea acestora de către Ministerul Sănătății s-a făcut în baza unor documentații care au prevăzut și cerința implementării unui sistem de management a calității în cazul societății standardul ISO 9001:2008.

Certificatul ISO 13485 este un standard de management al calității pentru un domeniu restrâns de activitate, respectiv dispozitive medicale, iar certificatul ISO 9001:2008 este un standard de management al calității pentru un domeniu variat de activități ce poate cuprinde și domeniul de fabricare și comercializare al produselor medicale vată medicinală, produse din tifon ce sunt dispozitive medicale clasa I, cum este în situația SC ... SRL.

Consideră că cerința privind dovada implementării și certificării unui sistem de management a calității din fișa de date a achiziției (anunț .../...) este îndeplinită de certificatul ISO 9001:2008 (cu referire la produsele solicitate în caietul de sarcini pentru care există certificate de dispozitiv medical) sau de certificatul ISO 13485, fiind echivalente în cazul de față.

Au fost anexate: certificatele de înregistrare nr. RO/I-019-018 din 18.04.2007 și RO/I-019-188 din 17.09.2008 și certificatul ISO 9001:2008.

Prin raportul procedurii de atribuire nr. 642/14.01.2015, oferta SC ... SRL a fost respinsă ca inacceptabilă, în temeiul art. 36 alin. (1) lit. b) din Hotărârea Guvernului nr. 925/2006, deoarece nu a prezentat ISO 13485/2004 sau echivalent pentru activitatea de fabricare dispozitive medicale sterile și nesterile.

Analizând documentele de calificare ale SC ... SRL, Consiliul constată că, astfel cum a reținut și autoritatea contractantă și cum, de altfel, a recunoscut și societatea contestatoare, certificatul privind respectarea cerințelor ISO 13485 sau echivalent – pentru activitatea de fabricare dispozitive medicale sterile și nesterile – solicitare valabilă doar pentru producători, nu a fost depus.

Ținând seama de dispozițiile art. 36 alin. (1) lit. b) din Hotărârea Guvernului nr. 925/2006, potrivit cărora o ofertă este considerată inacceptabilă în cazul în care a fost depusă de un ofertant care nu îndeplinește una sau mai multe dintre cerințele de calificare stabilite în documentația de atribuire și de cele ale art. 170 din Ordonanța de

urgență a Guvernului nr. 34/2006, conform căreia *ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire*, Consiliul apreciază că, în mod corect, oferta contestatoarei a fost respinsă ca inacceptabilă pentru neprezentarea certificatului mai sus menționat.

Odată impusă cerința în documentația de atribuire, aceasta, în forma stabilită, devine obligatorie atât pentru operatorii economici, cât și pentru autoritatea contractantă.

În evaluarea ofertelor, comisia nu putea ignora o cerință expres prevăzută, astfel cum nici ofertanta nu trebuia să o ignore la întocmirea ofertei.

Vizavi de aprecierile făcute în privința legalității documentației de atribuire, Consiliul constată că acestea sunt tardive, fiind formulate cu mult peste termenul de 10 zile de la data luării la cunoștință a documentației de atribuire, care a fost publicată în SEAP la data de ..., astfel cum a susținut și autoritatea contractantă.

În cazul în care considera că cerința în referință este restrictivă, SC ... SRL avea posibilitatea să solicite înlăturarea acesteia prin intermediul unei contestații împotriva fișei de date a achiziției, formulată în termenul legal.

În ce privește susținerile petentei că prezentarea certificatului privind respectarea cerințelor standardului ISO 9001/2008 era suficientă pentru demonstrarea implementării standardului de asigurare a calității și de protecție a mediului și că acest certificat poate fi considerat un echivalent al certificatului privind respectarea cerințelor standardului ISO 13485/2004, se reține că, după cum rezultă chiar din fișa de date a achiziției, standardul ISO 9001/2008 privește sistemul de management al calității, pe când ISO 13485/2004 este pentru activitatea de fabricare dispozitive medicale sterile și nesterile, fiind solicitat, în cazul de față, doar pentru producători.

Într-adevăr, standardul ISO 13485/2004 este un standard specific al sistemului calității instrumentelor medicale, care completează standardul ISO 9001/2004 care se referă la sistemul de management al calității, însă acest aspect nu poate conduce la concluzia că, în speță, cerința putea fi îndeplinită prin prezentarea doar a certificatului care vizează respectarea cerințelor standardului ISO 9001/2004, pe motiv că ar fi un certificat echivalent celui referitor la respectarea standardului ISO 13485/2004.

Standardul ISO 13485/2004 este un standard specific și privește, după cum s-a arătat mai sus, dispozitivele medicale, astfel că nu se poate considera că cerința din fișa de date a achiziției era îndeplinită prin prezentarea doar a certificatului privind standardul ISO 9001/2008.

De asemenea, prin depunerea certificatelor de înregistrare a dispozitivelor medicale, nu se poate considera că a fost îndeplinită cerința, astfel cum a fost impusă în documentația de atribuire. Astfel,

În timp ce respectivele certificate de înregistrare a dispozitivelor medicale sunt emise în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, ale Ordinului ministrului sănătății publice nr. 92/2007 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale și confirmă înregistrarea în baza de date a Ministerului Sănătății Publice a anumitor dispozitive medicale, standardul ISO 13485/2008 este un standard internațional pentru *sistemele de management al calității pentru dispozitive medicale*, iar certificatul confirmă respectarea cerințelor acestui standard.

În considerarea celor prezentate, în temeiul art. 278 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006, Consiliul va respinge ca tardive capetele de cerere referitoare la anularea documentației de atribuire și obligarea autorității contractante la reluarea procedurii după modificarea corespunzătoare a acesteia și ca nefondat pe cel referitor la rezultatul procedurii, din contestația SC ... SRL.

PREȘEDINTE COMPLET,

...

MEMBRU COMPLET,

...

MEMBRU COMPLET,

...