



# CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

Str. Stavropoleos, nr. 6, sector 3, București, România, CIF 20329980, CP 030084  
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 +4 021 890 07 45 [www.cnsc.ro](http://www.cnsc.ro)

**În conformitate cu prevederile art. 266 alin. (2) din OUG 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 nr. 1954/01.09.2015, înregistrată la CNSC sub nr. 16734/01.09.2015, înaintată de ..., cu sediul în ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. J..., având CIF ..., reprezentată legal de ... – Director general, formulată împotriva rezultatului procedurii de atribuire comunicat prin adresa nr. 29404/ 25.08.2015, de...cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de „licitație deschisă”, cu fază finală de licitație electronică, având ca obiect atribuirea contractului de „Furnizare aparat digital de radiologie generală”, coduri CPV: 33111600-7; 50421200-4; 51411000-6; 80561000-4, inițiată prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. .../..., s-a solicitat Consiliului anularea deciziei autorității contractante privind declararea ofertei sale ca inacceptabilă și admiterea acesteia ca acceptabilă în vederea participării la faza de licitație electronică.

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

## DECIDE

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

Dispune continuarea procedurii de achiziție publică.

Obligatorie.

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 1954/01.09.2015, înregistrată la CNSC sub nr. 16734/01.09.2015, ... atacă rezultatul procedurii de atribuire comunicat

prin ..., emisă de ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii mai sus amintite, solicitând cele menționate în partea introductivă.

După ce face un scurt istoric al participării la procedura de achiziție, contestatoarea precizează că autoritatea contractantă, prin adresa nr. 29148/03.08.2015, i-a cerut clarificări referitoare la „cerințele caietului de sarcini și a fișei de date a achiziției”, la care a răspuns prin adresa nr. 1807/07.08.2015.

Ulterior, arată că, prin adresa nr. 29336/18.08.2015, pe care a înregistrat-o la sediul său cu nr. 1882/20.08.2015, autoritatea contractantă i-a transmis o nouă solicitare de clarificări, în conținutul căreia primul punct face referire la cerința de la cap. III. 2.3) din fișa de date, cu privire la prezentarea certificatului doveditor privind *„existența la nivelul organizației ofertantului a unui sistem de management al calității implementat și menținut conform standardului ISO 13485 sau echivalent”*.

Referitor la acest aspect, contestatoarea susține că respectiva cerință de calificare, apreciată ca deosebit de importantă de către autoritatea contractantă, inițial, a fost complet ignorată de aceasta din urmă, precizând că nici măcar nu a fost consemnată în procesul-verbal al ședinței de deschidere a ofertelor nr. 29005/17.07.2015. Cu toate acestea arată că a comunicat adresa nr. 1893/21.08.2015, în termenul solicitat, afirmând că a răspuns punctual la toate cerințele.

Contestatoarea apreciază că nici ceilalți participanți la procedura de atribuire nu ar putea avea această certificare, întrucât, nici ei nu sunt producători, astfel că, în opinia sa, nu pot deține un certificat emis pentru întregul lanț de producție, de la proiectare până la punere în funcțiune și reparare.

Prin ..., înregistrată înregistrată la ... sub nr. 1914/26.08.2015, contestatoarea menționează că a primit de la autoritatea contractantă decizia prin care oferta sa a fost declarată inacceptabilă, motivul fiind neîndeplinirea cerinței de calificare de la cap. III.2.3) din fișa de date, în conformitate cu prevederile art. 36 alin. (1) lit. b) și art. 81 din HG nr. 925/2006.

În urma acestei comunicării, arată că, prin adresa nr. 1917/26.08.2015, a cerut autorității contractantă să-i reevalueze oferta, pe care o consideră ca fiind acceptabilă, precizându-și intenția de a sesiza, într-o primă etapă, Consiliul, dacă autoritatea contractantă nu acceptă probele/dovezile prezentate, prin care se confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității, în conformitate cu prevederile art. 193 din OUG nr. 34/2006, respectiv:

- în calitate de producător, Control-x Medical Kft. are certificat de calitate Standardul ISO 13485:2012, pentru: „proiectarea, dezvoltarea, fabricarea instalației radiologice” ofertate (paginile 78-79);

- în calitate de ofertant/furnizor (întrucât contestatoarea nu este producător de dispozitive medicale, iar certificarea ISO 13485 se referă în mod special la fabricarea de dispozitive medicale) ... este certificată ISO 9001:2008 pentru: „import, depozitare, instalare/montare, punere în funcțiune, întreținere, reparare, modificare/modernizare, verificare și

comercializare DISPOZITIVE MEDICALE, INCLUSIV A INSTALAȚIILOR RADIOLOGICE” (pagina 123).

Cu toate acestea, susține că autoritatea contractantă a refuzat solicitarea și și-a menținut decizia privind declararea ofertei ca fiind inacceptabilă, conform adresei adresa nr. 374859/31.08.2015, pe care a înregistrat-o la sediul său cu nr. 1953/01.09.2015.

În drept, contestatoarea invocă următoarele aspecte:

1. Conform ASRO Ediția 2, publicată în noiembrie 2004, la definiția/ scopul standardului SR EN ISO 13485, se specifică că este un standard de calitate pentru „Dispozitive Medicale”, bazat pe modelul standardului de calitate ISO 9001:2008 și derivă din acesta (pagina 5 din standard).

2. ISO 13485 este destinat în special organizațiilor care trebuie să se conformeze uneia sau mai multor Directive europene "Noua Abordare" pentru dispozitive medicale (CEE/90/385, CEE/93/42 și CEE98/79) cu scopul de a aplica marcajul CE pe produsele lor (pagina 3 din standard).

Față de cele prezentate anterior, menționează că, în cadrul ofertei sale, a dovedit că are implementat un standard de calitate pentru dispozitive medicale, prin depunerea certificatului ISO 9001:2008, (pagina 123) care se referă la domeniul de activitate: „import, depozitare, instalare/montare, punere în funcțiune, întreținere, reparare, modificare/modernizare, verificare și comercializare DISPOZITIVE MEDICALE, INCLUSIV A INSTALAȚIILOR RADIOLOGICE”, conform solicitării autorității contractante, întrucât cerința, din adresa nr. 374859/31.08.2015, pagina 1, ultimul paragraf, era ca toți ofertanții să facă dovada certificării ISO 13485 (specific sistemului calității pentru dispozitive medicale) sau echivalent.

Referitor la acest aspect, susține că, raportat la prevederile art. 18 lit. m) din Legea nr. 111/1936, republicată, este obligată „*să instituie și mențină în activitatea proprie un sistem controlat de management al calității, autorizat de comisie, și se asigură că furnizorii săi de produse și servicii, cât și subfurnizorii acestora, în lanț, instituie și mențin propriul lor sistem controlat de management al calității*”, subliniind că **are implementat un sistem de management integrat, respectiv ISO 9001:2008 – calitate; OHSAS 18001:2008 - sănătate și securitate ocupațională; ISO 14001:2005 - mediu; SR/ISO/CEI 27001:2008 - management în securitate informațională și SA 8000:2008 - management de responsabilitate socială.**

**De asemenea, precizează că** gradul de implementare a sistemului managementului calității în întreaga sa activitate, conform prevederilor Legii nr. 111/1996, „*a fost auditat și confirmat inclusiv de către Guvernul României prin autoritatea națională competentă, respectiv Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare, Direcția Radiațiilor Ionizante începând cu anul 2006*”.

Invocând prevederile art. 177 alin. (2) din OUG nr. 34/2006 și pe cele ale **art. 11 alin. (2) din HG nr. 925/2006, precum și utilizarea de către autoritatea contractantă a sintagmei „sau echivalent”, contestatoarea consideră și susține, în continuare,** că documentele depuse în **cadrul** ofertei sale sunt cele necesare și suficiente pentru demonstrarea calității în lanț a produselor și a serviciilor.

În opinia sa, solicitarea autorității contractante de a se prezenta certificare ISO 13485, pentru firmele care sunt numai furnizoare și nu producătoare, și să nu accepte alte dovezi privind modul de implementare și menținere a unui sistem de management la calității pentru dispozitive medicale, este abuzivă, susținând, totodată că nu poate accepta explicația autorității contractante referitoare la termenul de „echivalent”, deoarece ISO 13485 nu are echivalent, ci „el se bazează pe ISO 9001”.

Contestatoarea susține că, din informațiile pe care le deține, singurul organism de certificare pentru ISO 13485 în România a fost: *OTDM CERTIFICARE*, care s-a desființat, conform HG nr. 1184 din 29.12.2014, menționând că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), care a preluat atribuțiile OTDM, nu are competență de certificare și supraveghere anuală pentru ISO 13485, recunoscută de RENAR sau alt organism internațional.

În concluzie, consideră și susține că, prin documentele doveditoare prezentate, în cadrul ofertei sale, cât și prin răspunsurile la solicitările de clarificări, a îndeplinit fiecare cerință impusă de autoritatea contractantă, inclusiv cele referitoare la calitatea produselor și serviciilor oferite.

Prin adresa nr. 29543/08.09.2015, înregistrată la CNSC sub nr. 17245/08.09.2015, S...a transmis copia dosarului achiziției publice și punct de vedere referitor la contestație.

După ce-și motivează decizia de a solicita certificarea implementării de către furnizor a unui sistem de management al calității în conformitate cu standardul ISO 13485 sau echivalent, autoritatea contractantă prezintă pe larg diferențele și cerințele suplimentare ale standardului în cauză.

Totodată, având în vedere că, dintre standardele ISO privind asigurarea calității, respectarea cerințelor ISO 13485 creează cele mai multe premise privind îndeplinirea de către furnizor a obiectului contractului de achiziție publică la nivelul calitativ oferit, în conformitate cu prevederile art. 176 lit. e) din OUG nr. 34/2006, autoritatea contractantă precizează că a ales certificarea ofertantului privind îndeplinirea acestui standard, de către un organism independent, drept criteriu de calificare referitor la standarde de asigurare a calității.

De asemenea, pentru a nu limita posibilitatea ofertanților de a dovedi îndeplinirea acestei cerințe de calificare, autoritatea contractantă menționează că a permis prezentarea oricăror certificări echivalente cu standardul ISO 13485, indiferent de numele sau țara de reședință a organismului independent de certificare, prin adăugarea mențiunii „sau echivalent”.

În ceea ce privește afirmația contestatoarei potrivit căreia solicitarea de prezentare a certificării ISO 13485 ar fi „abuzivă” în cazul ofertanților care nu au și calitatea de producători ai echipamentelor oferite, autoritatea contractantă subliniază că aceasta a luat cunoștință despre criteriu de calificare în discuție la data publicării anunțului de participare, respectiv ....

Întrucât nu a contestat cerința în cauză și nici nu a formulat vreo cerere de clarificare cu privire la aceasta, autoritatea contractantă consideră că, prin depunerea ofertei, contestatoarea a fost de acord și și-a asumat îndeplinirea criteriului de calificare și a modului în care a fost

solicitată demonstrarea îndeplinirii acestuia, întocmai formulării din documentația de atribuire. Prin urmare, odată impusă în respectiva documentație, a devenit obligatorie atât pentru ea, în calitate de autoritatea contractantă, cât și pentru ofertanți.

Referitor la poziția contestatoarei privind limitarea implementării standardului de management al calității ISO 13485 exclusiv la producătorii de dispozitive medicale, autoritatea contractantă precizează că, în conformitate cu prevederile punctului 1.2 - Domeniu de aplicare *din standardul ISO 13485*, cerințele acestui standard se adresează furnizorilor de echipamente medicale indiferent de tipul sau mărimea organizațiilor acestora. În acest sens, contrar presupunerii exprimate de contestatoare, autoritatea contractantă menționează că ceilalți doi participanți la procedura de achiziție au prezentat certificate de conformitate ISO 13485, emise de organisme de certificare independente, conform prevederilor documentației de atribuire.

Cu privire la cererea contestatoarei de a considera îndeplinită cerința de calificare prin prezentarea certificatului ISO 13485 al Control-X Medical Kft. pentru *„proiectarea, dezvoltarea, fabricarea instalației radiologice ofertate”* și a certificatului ISO 9001 al SC ... pentru *„import, depozitare, instalare/montare, punere în funcțiune, întreținere, reparare, modificare/modernizare, verificare și comercializare dispozitive medicale inclusiv instalații radiologice”*, autoritatea contractantă opinează că, potrivit prevederilor art. 193<sup>1</sup> din OUG nr. 34/2006, *„certificarea respectării standardelor de asigurare a calității nu poate face obiectul susținerii acordate de către o altă persoană”*.

De asemenea, precizează că niciunul dintre cele două documente nu certifică îndeplinirea de către contestatoare a celor 24 (douăzeci și patru) de cerințe de management al sistemului calității impuse de standardul ISO 13485, care nu sunt prevăzute de standardul ISO 9001 și care se referă exclusiv la obligații ale furnizorului privind îndeplinirea obiectului contractului de achiziție publică.

În acest sens, autoritatea contractantă arată că certificarea contestatoarei pentru operațiunile de *„import, depozitare, instalare/montare, punere în funcțiune, întreținere, reparare, modificare/modernizare, verificare și comercializare dispozitive medicale inclusiv instalații radiologice”* se referă exclusiv la îndeplinirea cerințelor de management al sistemului calității prevăzute de standardul ISO 9001, dar nu și la cele prevăzute suplimentar de standardul ISO 13485, susținând că niciunul dintre celelalte certificate ISO, prezentate de contestatoare, nu probează îndeplinirea respectivelor cerințe de calitate.

În ceea ce privește *„auditarea”* și *„confirmarea”* de către Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare a *„gradului de implementare a sistemului managementului calității în întreaga activitate a SC ...”*, autoritatea contractantă susține că auditul respectiv nu se referă la îndeplinirea niciuneia dintre cerințele standardului ISO 13485, suplimentare standardului ISO 9001.

Referitor la interpretarea dată de ofertant expresiei *„sau echivalent”* prin care susține că *„documentele depuse în cadrul ofertei sunt cele necesare și suficiente pentru demonstrarea calității în lanțul a produsului și a*



serviciilor”, pe motiv că acestea s-ar încadra în prevederile art. 193 din OUG nr. 34/2006, autoritatea contractantă este de părere că niciunul dintre actele prezentate de contestatoare, ca „dovezi” ale aplicării articolului respectiv, nu probează asigurarea de către aceasta a unui nivel corespunzător al calității.

Privitor la conținutul procesului verbal al ședinței de deschidere a ofertelor, criticat de contestatoare, autoritatea contractantă menționează că ședința de deschidere a ofertelor s-a efectuat cu respectarea întocmai a prevederilor art. 33 din HG nr. 925/2006, iar procesul verbal conține elementele prevăzute la art. 33 alin. (4) din același act normativ.

În concluzie, ... apreciază ca netemeinică solicitarea contestatoarei de anulare a deciziei privind declararea ofertei sale ca inacceptabilă și solicită Consiliului respingerea ca nefondată a contestației formulate.

Prin adresa nr. 2047/10.09.2015, înregistrată la CNSC sub nr. 17581/11.09.2015, SC ... a transmis concluzii scrise la contestație.

I. Invocând prevederile art. 177 alin. (2) și ale art. 193 din OUG nr. 34/2006, contestatoarea apreciază că a depus probe și dovezi concludente, pertinente și verosimile, care confirmă nivelul de calitate a serviciilor prestate prin "demonstrarea potențialului tehnic, financiar și organizatoric care reflectă posibilitatea concretă de a îndeplini contractul și de a rezolva eventualele dificultăți legate de îndeplinirea acestuia" (art. 7 din HG nr. 925/2006).

II. Referindu-se la comparația realizată în paralel, pentru cele două standarde, contestatoarea precizează că, în conformitate cu Anexa B din ASRO Ediția 2 publicată în Noiembrie 2004 "Cerințe pentru scopuri de reglementare", explicarea diferenței dintre ISO 13485 și ISO 9001, în opinia sa, se poate concluziona astfel:

- în standardul ISO 13485, cerințele și accentul cad pe responsabilitatea ce îl incumbă pe producător, din momentul conceperii dispozitivului, până în momentul ieșirii acestuia din uz. Toate aceste obligații au fost executate de către producătorul instalației și au fost analizate de către o organizație certificată, emițând certificatul ISO 13485;

- Cerințele sunt similare și acoperitoare în totalitate cu privire la managementul calității, în cazul contestatoarei al dispozitivelor medicale în general, inclusiv a instalațiilor radiologice (conform certificatului nr. 1850/19.12.2014). Toate cerințele suplimentare au o influență nesemnificativă asupra nivelului calității dovedite prin certificatul ISO 9001.

III. În opinia sa, producătorul este responsabil pentru îndeplinirea cerințelor referitoare la calitatea, conformitatea produselor fabricate (materii prime folosite, tehnologie, software, testare, inspecție, rapoarte de conformitate), iar pentru serviciile de instalare, punere în funcțiune, școlarizare în utilizare, ... deține autorizația de manipulare CNCAN în condiții legale, conform Legii nr. 111/1996, care, în conformitate cu art. 18 lit. m) impune doar obligația ca operatorul economic "să instituie și mențină în activitatea proprie un sistem controlat de management al calității, autorizat de comisie, și se asigură că furnizorii săi de produse și servicii, cât și subfurnizorii acestora, în lanț, instituie și mențin propriul lor sistem controlat de management al calității", fără a impune obligația de a deține ISO 13485.

Contestatoarea subliniază că nu dorește ca prin ISO 13485 al producătorului să fie susținută cu privire la respectarea standardelor de asigurare a calității, fiindcă aceasta este netransmisibilă și se referă la certificarea pentru domeniul de concepere, proiectare și producție de echipamente medicale, subliniind că are implementat un sistem de management integrat, respectiv ISO 9001:2008 pentru calitate, OHSAS 18001:2008 pentru sănătate și securitate ocupațională, ISO 14001:2005 pentru mediu, SR/ISO/CEI 27001:2006 pentru management în securitate informațională și SA 8000:2008 pentru management de responsabilitate socială.

De asemenea, susține că sistemul de asigurare al nivelului calității ISO 9001:2008 (certificat emis de AEROQ - instituție autorizată de către RENAR cu recunoaștere internațională) are continuitate din anul 2004, cu audituri de supraveghere anuale.

... consideră că, raportat la principiul proporționalității, sunt supraevaluate, de către autoritatea contractantă, complexitatea obiectului contractului, cerințele de asigurare a nivelului de calitate, valoarea estimată, considerând că aceasta din urmă a încălcat principiul transparenței, nepunându-i la dispoziție informații referitoare la depunerea de către ceilalți doi ofertanți a certificatelor ISO 13485, cu toate că, prin adresa nr. 1917/26.08.2015, a subliniat această lacună.

În concluzie, ... susține că, prin documentele prezentate în cadrul ofertei sale, cât și prin răspunsurile la solicitările de clarificări, a respectat fiecare cerință impusă de autoritatea contractantă, inclusiv cele referitoare la calitatea produselor și serviciilor oferite.

Față de susținerile contestatoarei și de documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

În vederea atribuirii contractului de achiziție publică având ca obiect: „Furnizare aparat digital de radiologie generală”, coduri CPV: 33111600-7; 50421200-4; 51411000-6; 80561000-4, ..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de „licitație deschisă”, cu fază finală de licitație electronică, prin publicarea, în SEAP, a anunțului de participare nr. .../..., odată cu care a publicat și documentația de atribuire, valoarea estimată fiind de 645.160 lei, fără TVA.

Ședința de deschidere a ofertelor a avut loc în data de 17.07.2015, în urma căreia s-a încheiat procesul-verbal nr. 19005, din care reiese că, la această procedură de atribuire, au participat trei operatori economici, iar în urma etapei de evaluare a ofertelor lor, autoritatea contractantă a întocmit raportul nr. 374713/25.08.2015.

În data de 25.08.2015, autoritatea contractantă a comunicat contestatoarei ..., în conținutul căreia se menționează: „(...) oferta dumneavoastră a fost declarată inacceptabilă, în conformitate cu prevederile art. 36 alin. 1 lit. b și ale art. 81 din HG nr. 925/2006, deoarece nu îndeplinește cerința de calificare stabilită în documentația de atribuire la punctul III.2.1.3) b) din fișa de date, privind *existența la nivelul organizației ofertantului a unui sistem de management al calității implementat și menținut conform standardului ISO 13485 sau echivalent*”.

Nemulțumită de comunicarea de mai sus, ... a învestit Consiliul cu soluționarea prezentei contestații, solicitând anularea deciziei privind

declararea ofertei sale ca inacceptabilă și admiterea acesteia ca acceptabilă în vederea participării la faza de licitație electronică.

Referitor la acest aspect, Consiliul are în vedere faptul că în fișa de date a achiziției, la cap. III.2.3.b) – *Standarde de asigurare a calității și protecției mediului*, se solicită: „*Certificat doveditor privind existența la nivelul organizației ofertantului a unui sistem de management al calității implementat și menținut conform standardului ISO 13485 sau echivalent în termen de valabilitate la data limită stabilită pentru depunerea ofertelor*”, iar la rubrica - *Modalitatea de îndeplinire*, se menționează: „*Prezentarea Certificatului ISO – 13485 sau echivalent, în copie legalizată sau fotocopie cu mențiunea conform cu originalul*”.

Din verificarea actelor prezentate de contestatoare, Consiliul constată că, pentru îndeplinirea acestei cerințe, aceasta a depus Certificatul ISO 13485:2012, însă emis pe numele Control X Medical Kft, în calitate de producător .

În aceste condiții, Consiliul constată că autoritatea contractantă, în temeiul art. 35 din HG nr. 925/2006, coroborat cu art. 201 alin. (1) din OUG nr. 34/2006, prin adresa nr. 29336/18.08.2015, a solicitat contestatoarei următoarele clarificări privind documentele prezentate: „*Referitor la cerința de la punctul III.2.3.b) din Fișa de date, prezentați Certificatul doveditor privind existența la nivelul organizației ... a unui sistem de management al calității implementat și menținut conform standardului ISO – 3485 sau echivalent (...)*”.

La această cerere societatea contestatoare a răspuns prin adresa nr. 1893/21.08.2015, astfel: „*Standardul ISO 13485:2003/2007/2012 este un standard ce reprezintă cerințele de calitate în special pentru proiectarea și fabricarea dispozitivelor medicale. Acest standard a fost armonizat cu Directivele Europene pentru dispozitive medicale 93/42/EEC, astfel încât considerăm că deținerea de către producător a certificatelor de calitate ISO 9001:2008, ISO 13485/2012 și a Certificatelor de conformitate cu Directiva 93/42/EEC, precum și a certificatelor și autorizațiilor eliberate de MS și CNCAN (furnizare și manipulare), depuse de către ofertantul ..., sunt documente ce atestă atât conformitate produsului cu standardele de calitate europene cât și a activității de furnizare/manipulare desfășurată de ofertant (...)*”.

De asemenea, în cadrul contestației, privitor la această cerință de calificare, ... afirmă că, în cadrul ofertei sale, a dovedit că are implementat „un standard de calitate pentru dispozitive medicale, prin depunerea certificatului ISO 9001:2008 (...)

Față de cele prezentate anterior, Consiliul nu va reține ca fiind întemeiată susținerea contestatoarei potrivit căreia prin utilizarea sintagmei „sau echivalent”, conform formulării cerinței în discuție, documentele pe care le-a depus „sunt cele necesare și suficiente pentru demonstrarea calității în lanț a produsului și a serviciilor (inclusiv de furnizare și manipulare)”.

În aprecierea acestei finalități, Consiliul are în vedere faptul că în fișa de date s-a solicitat foarte clar Certificat doveditor privind existența la nivelul organizației ofertantului a unui standart ISO 13485 sau echivalent. Prin urmare, fiind menționat expres că certificatul în cauză trebuie să



aparțină ofertantului, autoritatea contractantă nu putea să ia în considerare aceste documente emise pe numele altor operatori economici, fie și producători. În caz contrar, autoritatea contractantă ar fi încălcat principiul tratamentului, prevăzut la art. 2 alin. (2) lit. b) din OUG nr. 34/2006, întrucât operatorii economici care nu dețineau Certificatul ISO 13485 pe numele lor, dar aveau posibilitatea de a prezenta acest act pe numele unui producător, nu au participat la procedura de atribuire în cauză, împiedicați tocmai de faptul că nu îndeplineau cerința de calificare, conform documentației de atribuire.

Totodată, din verificarea dosarului cauzei, Consiliul constată că ceilalți doi ofertanți au prezentat Certificatele ISO 13485, astfel:

- ... - Certificatul ISO 13485:2012, nr. 69047/A/0001/UK/Ro din 07.04.2015;

- ... - Certificatul ISO 13485:2012, nr. RO – 0066 din 08.07.2015.

În aceste condiții, Consiliul constată că, raportat la art. 170 din OUG nr. 34/2006, potrivit căruia: *„Ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire (...)”*,... nu a respectat norma legală de mai sus, astfel că, în mod corect, autoritatea contractantă a respins oferta acesteia, așa cum stabilesc dispozițiile art. 36 alin. (1) lit. b) din HG nr. 925/2006, respectiv: *„Oferta este considerată inacceptabilă în următoarele situații: (...) b) a fost depusă de un ofertant care nu îndeplinește una sau mai multe dintre cerințele de calificare stabilite în documentația de atribuire”*.

În justificarea acestei concluzii, Consiliul ține seama și de faptul că nu se poate face o echivalență între Certificatul ISO 9001 și Certificatul ISO 13485, deoarece chiar dacă acesta din urmă se bazează pe ISO 9001, în conținutul Standardului SR EN ISO 13485, se regăsește următoarea mențiune: *„(...) în timp ce EN ISO 13485:2003 are aceeași formă cu EN ISO 9001:2000 și multe dintre cerințe sunt aceleași, conformitatea cu EN ISO 13485:2003 nu furnizează conformitatea cu EN ISO 9001:2000”*.

Mai mult, în condițiile în care societatea contestatoarea cunoștea faptul că nu deține Certificatul ISO 13485 la nivelul organizației sale, așa cum s-a cerut în fișa de date, ci numai pe cel al producătorului, avea dreptul de a solicita clarificări/lămuriri autorității contractante cu privire la acest aspect, așa cum stabilesc dispozițiile art. 78 alin. (1) din OUG nr. 34/2006, potrivit cărora: *„Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări privind documentația de atribuire”* sau, în cazul în care considera că cerința în discuție este *supraevaluată*, față de complexitatea obiectului contractului de achiziție publică în cauză, raportat la principiul proporționalității, avea posibilitatea contestării acesteia, în temeiul art. 256<sup>2</sup> din ordonanța de urgență.

Prin urmare, neuzând de normele legale de mai sus, se prezumă că autoarea contestației a înțeles prevederile documentației de atribuire și tipul de certificat pe care trebuia să-l prezinte, astfel încât era obligată să respecte dispozițiile art. 170 din ordonanța de urgență.

În ceea ce privește criticile contestatoarei referitoare la conținutul procesului-verbal de deschidere a ofertelor nr. 19005/17.07.2015, Consiliul le respinge ca tardiv formulate, având în vedere dispozițiile art. 256<sup>2</sup> lit. a) din OUG nr. 34/2006.

Totodată, Consiliul respinge ca neîntemeiate afirmațiile contestatoarei referitoare la faptul, în etapa de evaluare a ofertelor, inițial această cerință „a fost complet ignorată” de autoritatea contractantă, pe motiv că prima dată i-au fost solicitate clarificări cu privire la cap. IV.4.1) – *Modul de prezentare a propunerii tehnice*, din fișa de date, respectiv la conținutul caietului de sarcini, iar ulterior cu privire la cap. III.2.3. b) – *Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului*, din aceeași fișă de date, deoarece prevederile legale, în vigoare, în materia achizițiilor publice nu impun autorității contractante să solicite clarificări într-o anumită ordine.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 278 alin. (5) 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, Consiliul respinge, ca nefondată, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă

...

În baza art. 278 alin. (6) din ordonanța de urgență, Consiliul dispune continuarea procedurii de achiziție publică.

La punerea în aplicare a dispozițiilor din prezenta decizie, părțile vor avea în vedere că aceasta este obligatorie, conform art. 280 alin. (3) din OUG nr. 34/2006, precum și că au dreptul de a o ataca cu plângere, în concordanță cu art. 281 din același act normativ.

**PREȘEDINTE COMPLET**

...

**MEMBRU COMPLET**

...

**MEMBRU COMPLET**

...

Redactată în 4(patru) exemplare originale, conține 10(zece) pagini.