

În conformitate cu prevederile art. 14 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 nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., formulată de către ...SRL, cu sediul social în ..., înmatriculată la registrul comerțului cu nr. ..., având cod unic de înregistrare ..., reprezentată de manager general av. ..., împotriva comunicării privind rezultatul procedurii de atribuire nr. 18207/12.08.2025, emisă de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul licitației deschise, organizată în vederea atribuirii contractului având ca obiect „Consumabile medicale 1” - lotul 19, anunț de participare nr. .../04.03.2025, s-a solicitat:

1. Admiterea contestației;
2. Anularea rezultatului procedurii consemnat în raportul procedurii și adresa de comunicare nr. 18207/12.08.2025, cu privire la evaluarea și respingerea ofertei ...SRL;
3. Obligarea autorității contractante la reanalizarea/clarificarea ofertei ...SRL cu respectarea dispozițiilor legale și a celor menționate în considerentele de fapt și de drept.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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 ...SRL solicită cele redată în partea introductivă.

Prin comunicarea privind rezultatul procedurii de atribuire nr. 18207/12.08.2025, autoritatea contractantă a respins oferta ...SRL ca fiind neconformă în sensul că: „nu satisface în mod corespunzător cerințele minime din caietul de sarcini”, invocând art.137 alin. (3), lit. a) din HG 395/2016, astfel:

1. „cerința minimă neîndeplinită la dializorul sintetic uscat FX8 sau echivalent necesarul de TMP ar fi 600mmHg - pe filtru în sine și în descrierea tehnică a acestuia primit de la firma ... ca și mostra apare TMP maxim 500mmHg.”

Afirmația de la acest punct este falsă, din prospectul tehnic depus de ...SRL reiese cu claritate faptul ca TMP-ul la dializoarele pe care le-a oferit este 600 mmHg.

2. „la parametrul KuF și KoA uree de asemenea parametrii ceruți nu sunt îndepliniți”

...SRL apreciază că această afirmație este incorectă, întrucât nu se menționează cu exactitate în ce constă neîndeplinirea parametrilor KuF și KoA uree. O privire atentă asupra prospectului tehnic al dializoarelor conduce la concluzia ca parametrii solicitați în caietul de sarcini, ca cerință minimă, sunt îndepliniți în totalitate, mai mult au valori superioare.

3. „fluxul sanguin care nu a apărut ca și cerință în fișa tehnică din caietul de sarcini, dar o valoare care să fie minim 150ml/min, la inițierile de hemodializă, nu este adecvat, uneori starea clinică a acestora nu permite 150ml/min.”

Această cerință privitoare la fluxul sanguin nu a fost solicitată ca parametru în caietul de sarcini, ea fiind o cerință ulterioară publicării licitației.

Oricum se face o confuzie impardonabilă între fluxul sanguin din timpul ședinței de dializă și spălarea (priming-ul) dializorului înainte de începerea ședinței de dializă.

Referitor la cel de-al doilea dializor solicitat în caietul de sarcini, respectiv dializor sintetic uscat FX 60 sau echivalent, se menționează aceleași neconformități că și la primul dializor și anume:

1. „necesarul de TMP ar fi de 600mmHg pe filtru în sine, și în descrierea tehnică a acestuia primit de la firma ... ca și mostră apare TMP maxim 500 mmHg”

Afirmația de la acest punct este falsă, atâta timp cât din prospectul tehnic depus de ...SRL reiese cu claritate că TMP-ul la dializoarele pe care le-a oferit este 600 mmHg.

2. „la parametrii KuF și KoA de asemenea parametrii ceruți nu sunt îndepliniți”

...SRL apreciază că aceasta afirmație făcută de autoritatea contractantă este falsă întrucât nu se menționează cu exactitate în ce constă neîndeplinirea parametrilor KuF și KoA uree. O privire atentă asupra prospectului tehnic al dializoarelor conduce la concluzia ca parametrii solicitați în caietul de sarcini, ca cerință minimă, sunt îndepliniți în totalitate, mai mult au valori superioare.

3. „fluxul sanguin care nu a apărut ca și cerință în fișa tehnică din caietul de sarcini, dar o valoare care să fie minim 150ml/min, la inițierile

de hemodializă, nu este adecvat, uneori starea clinică a acestora nu permite 150ml/min.”

Aceasta cerință privitoare la fluxul sanguin nu a fost solicitată ca parametru în caietul de sarcini, ea fiind o cerință ulterioară publicării licitației.

Se face confuzie între fluxul sanguin din timpul ședinței de dializă și spălarea (priming-ul) dializorului înainte de începerea ședinței de dializă.

4. „oferta se consideră neconformă deoarece nu satisface în mod corespunzător cerințele minime din caietul de sarcini. Comisia de evaluare respinge oferta pe baza art.137, alin.3, lit. a din HG 395/2016.”

...SRL arată că prin fișa tehnică din caietul de sarcini s-au solicitat următorii parametri care trebuie să fie îndepliniți, aceștia reprezentând condiție minimală pentru admiterea dializoarelor în procedura de evaluare:

Dializor sintetic uscat FX8 sau echivalent cu următorii parametri:

-Kuf (ml/h/mmHg) =12,

-KoA uree ml/min = 874,

-TMP max mmHg=600

În ceea ce privește dializorul FX8 sau echivalent privitor la parametrul flux sanguin nu s-au specificat valori cu privire la acesta.

La cerințele din caietul de sarcini firma ...SRL a oferit ca produs echivalent dializorul produs de firma Etropal, model PL140, cu următorii parametri:

-Kuf (ml/h/mmHg) =16,8

-KoA uree ml/min = 945,

-TMP max mmHg=600

Prin comparație, parametrii dializoarele oferite de contestatoare cu parametrii dializoarelor solicitate în caietul de sarcini, în ceea ce privește Kuf și KoA uree sunt superiori, deci nu există niciun dubiu ca produsele oferite îndeplinesc în totalitate cerințele minime din caietul de sarcini.

Nesolicitându-se în caietul de sarcini valori ale parametrilor privind fluxul sanguin, ...SRL nu a făcut precizări cu privire la acest element. El reprezintă un element de noutate care este solicitat în afara cadrului juridic al licitației printr-o adăugare nepermisă de lege a acestuia.

Parametrii ofertați de ...SRL (KuF și KoA uree) sunt superiori cerințelor din caietul de sarcini, implicit cei ai dializorului FX8. În ceea ce privește TMP-ul, conform fișei tehnice depuse în licitație, este de 600mmHg, adică exact ca cel cerut în specificațiile tehnice din caietul de sarcini.

Cu privire la noul parametru de care se face vorbire în documentul de excludere al firmei noastre, care nu s-a cerut în caietul de sarcini al licitației, se face afirmația eronată totală că din instrucțiunile de folosire a dializorului care au fost trimise odată cu mostrele, rezultă că valoarea

maximă a fluxului sanguin este de 150ml/min. De fapt, aceasta valoare este valoarea de spălare (priming) a dializorului înainte de conectarea pacientului, și nu are nimic comun cu fluxul de sânge în tratamentul de dializă.

...SRL menționează că la pagina 1 din comunicare se face mențiune pentru lotul 1 dializor sintetic: „pe fluxul sanguin care nu a apărut ca si cerință în fișa tehnică...”, entitatea achizitoare recunoaște implicit ca acest parametru nu a fost solicitat în caietul de sarcini al licitației, dar îl menționează ca cerință și obligație *sine qua non* în sarcina sa. Acest parametru, care nu s-a cerut în caietul de sarcini, este unul dintre pretensele motive de excludere a ...SRL din licitație.

Dializor sintetic uscat FX60 sau echivalent cu următorii parametri:

- Kuf (ml/h/mmHg) = 47,
- KoA uree ml/min = 1164,
- TMP max mmHg=600

În ceea ce privește dializorul fx60 sau echivalent privitor la parametrul flux sanguin nu s-au specificat valori cu privire la acesta.

La cerințele din caietul de sarcini ...SRL a oferit ca produs echivalent dializorul produs de firma Etropal, model PL140, cu următorii parametri:

- Kuf (ml/h/mmHg) =73
- KoA uree ml/min =1176,
- TMP max mmHg=600

Nesolicitându-se în caietul de sarcini valori ale parametrilor privind fluxul sanguin, ...SRL nu a făcut precizări cu privire la acest element. El reprezintă un element de noutate care este solicitat în afara cadrului juridic al licitației printr-o adăugare nepermisă de lege a acestuia.

Parametrii ofertați de contestatoare (KuF si KoA uree) sunt superiori ca valori cerințelor din caietul de sarcini, implicit cei ai dializorului FX60.

În ceea ce privește TMP-ul, conform fișei tehnice depuse în licitație, este de 600mmHg, adică exact ca cel cerut în specificațiile tehnice din caietul de sarcini.

Din comunicarea entității achizitoare reiese că și cu privire la acest dializor, echivalent FX60, parametrii dializoarelor oferite de ...SRL nu îndeplinesc cerințele caietului de sarcini, oferta fiind neconformă.

Afirmația este falsă, atât timp cât nu se explică în ce consta neîndeplinirea parametrilor solicitați și neconformitatea ofertei ...SRL.

...SRL susține că oferta sa întrunește în totalitate cerințele caietului de sarcini, iar valorile parametrilor Kuf și KoA uree sunt superioare.

TMP-UL menționat pe dializor și anume 500 mmhg este un maxim la care niciodată nu se va ajunge în timpul ședinței de dializă.

TMP 600 este un parametru dat în condiții de teste de laborator și anume in vitro care are în vedere testarea rezistenței membranei la

presiunea transmembranara (diferențe dintre presiunea sângelui și presiunea lichidului de dializă).

TMP 500 este o limită maximă la care producătorul dializorului recomandă folosirea acestuia în vivo în timpul dializei.

Nu există nicio inadvertență între TMP 600 mmhg menționat în fișa tehnică a dializorului care este un parametru obținut in vitro și TMP 500 mmhg menționat pe eticheta dializorului care este un parametru in vivo, dar care niciodată nu va fi atins în procedura dializei.

...SRL reclamă modul de evaluare al ofertei sale încălcarea flagrantă a legislației prin lipsa solicitărilor de clarificări.

Conform legislației în vigoare este interzis autorității contractante să considere, fără dubiu, ca ...SRL nu îndeplinește cerințele documentației de atribuire.

Pentru a decide ne/îndeplinirea cerințelor documentației de atribuire, comisia de evaluare trebuia să efectueze o analiză. Or, o astfel de analiză lipsește din documentele întocmite de comisia de evaluare.

De fapt, o analiză corectă, atentă a ofertei ...SRL ar fi scos în evidență superioritatea parametrilor dializoarelor ofertate de aceasta prin comparație cu cerințele caietului de sarcini.

Înainte de a decide respingerea unei oferte, autoritatea contractantă trebuia să facă aplicarea prevederilor art. 134 din HG nr. 395/2016, care o obligă la stabilirea clarificărilor și completărilor formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea fiecărei solicitări de participare/oferte, acestea neconducând la apariția unui avantaj evident, potrivit dispozițiilor art. 209 din Legea nr. 98/2016.

Pentru a decide că o ofertă este neconformă, comisia de evaluare trebuie să identifice, în prealabil, caracteristicile tehnice din ofertă care nu corespund cerințelor tehnice solicitate în caietul de sarcini.

Oferta sa, pentru ambele tipuri de dializoare cu privire la parametri Kuf și KoA uree este superioară din punct de vedere al valorilor acestor parametri. Cu toate acestea oferta este respinsă fără nicio justificare, ca fiind neconformă.

Prin conduita sa, comisia de evaluare a nesocotit atribuția stabilită la art. 127 alin. (1) din HG nr. 395/2016, de a analiza propunerea tehnică prin raportare la cerințele caietului de sarcini.

Autoritatea contractă în documentul de excludere a ...SRL face vorbire de un parametru nou nementionat în caietul de sarcini cu ocazia publicării licitației și anume - fluxul sanguin, recunoscând ca acest parametru „nu a apărut ca și cerință în fișa tehnică”.

În punctul său de vedere nr. ... asupra contestației, înregistrat la Consiliu cu nr. ..., autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca nefondată.

..., în calitate de autoritate contractantă, stabilește cerințele pe care ofertele trebuie să le îndeplinească în conformitate cu art. 155 alin.

(6) din Legea nr. 98/2016 Autoritatea contractantă subliniază că criteriile de calificare și selecție din documentația de atribuire nu sunt de natură de a restrânge participarea operatorilor economici la procedură ci sunt cerințe, care trebuie îndeplinite, pentru asigurarea unui tratament în siguranță, eficient și optim, pentru pacienți.

Aparatele de dializă de care dispune ..., cu a vechime/experiență de 31 de ani, sunt aparate produse de FRESENIUS, MODELUL 4008, respectiv 5008. Compatibilitatea consumabilelor originale, cu aparatele aflate în posesia sa, este indiscutabil că trebuie să fie superioară față de alte consumabile aflate pe piață, în tratamentele de suplere a funcțiilor renale în situații acute. Pentru a asigura o dializă eficientă și în siguranță a optat pentru efectuarea tratamentelor cu aceste sisteme de dializă.

Dializa acută este un proces extrem de delicat cu un risc de mortalitate crescută la un pacient cu multiple dezechilibre hidroelectrolitice acido-bazice, comorbidități severe și dezechilibrat hemodinamic.

Valoarea KUF indicată în caietul de sarcini, este un parametru, care reprezintă o valoare care s-a dovedit eficientă în situațiile clinice abordate de echipa din centrul de hemodializă a spitalului, și anume o dializă eficientă și sigură, pentru pacienții acuți. Oferta ...SRL nu este conformă cu cerințele autorității contractante.

Oferta ...SRL nu este conformă cu cerințele autorității contractante cu privire la parametrul KoA.

Acești parametri KoA și KUF se referă la permabilitatea apei și eficiența de transfer a solvenților. Faptul ca ...SRL face oferta cu cifre mai mari în descrierea tehnică, nu înseamnă că acestea sunt superioare în situațiile în care le folosește spitalul. În ... în momentul de față se face doar dializă pentru cazuri acute, intoxicații și în cazurile selectate inițieri de dializă și tratamentul pacienților cronici aflați în program de hemodializă internați în spital. În cazul spitalului, această superioritate a parametrilor enumerați de ...SRL în contestația depusă poate conduce dezechilibre în dializă la pacienți cu nivel crescut al ureei serice, la instabilitate hemodinamică.

Parametrul TMP, indicată în caietul de sarcini, reprezintă presiunea transmembrană suportată de filtrul de dializă și subliniază că, cu cât este o valoare mai mare cu atât este mai stabil filtrul dializorului. ...SRL în descrierea tehnică detaliată precizează clar că TMP este indicat să fie menținut sub 500mmHg, cerință spitalului fiind de 600mmHg. În rare situații apare TMP peste 400mmHg în cursul unui tratament de hemodializă sau hemodiafiltrare, dar a subliniat anterior, acești pacienți sunt acuți, internați prin serviciul de urgență și despre foarte mulți dintre ei nu există date medicale disponibile. Din acest motiv autoritatea contractantă optează pentru folosirea unor dializoare cât mai sigure,

stabile pentru siguranța pacienților săi. În descrierea tehnică a dializorului propus de ...SRL apare clar că TMP să fie sub 500mmHg.

Cu toate că cerința nu figurează în caietul de sarcini, ...SRL se prezintă cu un dializor care necesită un debit sanguin minim de 150ml/min în timpul tratamentului. În cazul dializelor acute se folosește un debit maxim de până la 200ml/min, în caz contrar acel pacient devine hipotensiv, nu tolerează tratamentul. Acest debit de maxim 200ml/min la acești pacienți este titrat, se pornește de la un debit de aproximativ 100ml/min și se crește atent dacă permite starea pacientului.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că ...SRL a transmis recipisa de consemnare nr. 211584748/1, eliberată de ..., la data de 18.08.2025, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 1.288 lei, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr. 1028/2025, cauțiune ce a fost completată prin recipisa de consemnare nr. 211596287/1, eliberată de ..., la data de 21.08.2025, în valoare de 5.152 lei.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, în vederea încheierii unui acord-cadru, având ca obiect: „Consumabile medicale 1”, CPV: 33140000-3, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând, în SEAP, anunțul de participare .../04.03.2025, conform căruia valoarea estimată a procedurii este 20.659.950,00 lei, fără TVA. Criteriul de atribuire al contractului este „prețul cel mai scăzut”.

Prin contestația care face obiectul prezentei, ...SRL este nemulțumit de modalitatea în care autoritatea contractantă a evaluat oferta sa în partea referitoare la lotul 1, consumabile pentru dializă, considerând că respingerea ofertei sale este abuzivă.

Consiliul reține că în adresa de comunicare a rezultatului procedurii nr. 18207/12.08.2025, autoritatea contractantă a respins oferta pentru neîndeplinirea unor specificații tehnice, respectiv TMP 500 mmHG, în loc de 600, parametrii KuF și KoA. Mai reține autoritatea și un motiv de neconformitate despre care recunoaște ea însăși că nu este solicitat în documentație, dar îl consideră foarte important.

Consiliul reține că în ceea ce privește Dializatorul sintetic uscat Fx8, autoritatea contractantă a solicitat TMP 600 mmHG, KuF (ml/h/ mmHG) 12 și KoA(ml/min) 874, iar contestatoarea a ofertat TMP 600 mmHG, KuF (ml/h/ mmHG) 16,8, și KoA(ml/min) 945.

Pentru dializorul sintetic uscat Fx60, autoritatea contractantă a solicitat TMP 600 mmHG, KuF (ml/h/ mmHG) 47și KoA(ml/min) 1164, iar contestatoarea a ofertat TMP 600 mmHG, KuF 73 (ml/h/ mmHG), și KoA(ml/min) 1176.

Astfel, contestatoarea arată că din documentele producătorului rezultă că TMP este 600 mmHG, așa cum se solicită în documentație, deci cerința este îndeplinită pentru ambele filtre, că în ceea ce privește cerința nesolicitată în documentație nu poate fi respinsă o ofertă pentru o „cerință” inexistentă, aspecte găsite întemeiate de Consiliu, în condițiile în care evaluarea se realizează strict în baza documentației de atribuire astfel cum este aceasta adusă la cunoștința operatorilor economici.

În ceea ce privește ceilalți 2 parametri, Consiliul reține că documentația de atribuire prevede, cu caracter de principiu, la pct. 2.2 că „Cerințele impuse de Beneficiar sunt considerate ca fiind minimale”. Ori caracterul superior al produsului trebuie dovedit de ofertanți.

Consiliul mai observă că în ceea ce privește parametrii KuF (ml/h/mmHG), și KoA(ml/min), contestatoarea a mai solicitat într-o contestație ce viza documentația de atribuire, modificarea acestora, pe motiv că cei din documentație aparțin Fresenius.

Prin Decizia nr. 982/C1/756/09.04.2025, cu privire la acest aspect, Consiliul a dispus următoarele:

„Pe de altă parte, Consiliul urmează a respinge, ca neîntemeiate, criticile contestatorului privind parametrii enumerați la punctul 5 din contestație, având în vedere faptul că, diminuarea acestora conduce, în mod evident, la reducerea performanțelor filtrelor și, implicit, la afectarea actului medical.

*Scopul pentru care a organizat autoritatea contractantă prezenta procedură de atribuire nu este comercializarea produselor din portofoliul contestatorului, ci, este **achiziționarea unor consumabile care să servească autorității contractante pe parcursul desfășurării activității, în mod similar cu cele originale provenite de la producătorul echipamentului.***

Prin urmare, criticile cu privire la denumirea filtrului și cele cu privire la materialul din care este construită membrana au fost admise în condițiile în care filtrele compatibile, provenite de la alți producători, au aceeași calitate ca și cele originale iar, în acest scop, vor fi menținute cerințele cu privire la parametrii KuF, KoA, TMP.

Nimic nu împiedică contestatorul să furnizeze autorității contractante dializoare fabricate de alți producători, câtă vreme acestea au performanțele celor originale”.

Ori în condițiile în care Consiliul nu a acceptat modificarea acestor parametri, rămânând cei stabiliți în documentația de atribuire, nu este posibil ca în această etapă, Consiliul să permită încălcarea deciziei anterioare cu autoritate de lucru judecat. Mai mult, deși contestatoarea susține că va argumenta superioritatea acestor parametri, singurul „argument” ce se reia ritmic este că aceștia sunt superiori ca valori.

Ori în contestația sa anterioară, contestatoarea nu a solicitat scăderea sau creșterea acestor parametri, ci doar modificarea lor, astfel încât să nu fie proprii unui anumit producător, or argumentația Consiliului este în sensul că și pentru aceste produse, tip non-OEM, trebuie îndeplinite specificațiile produselor originale.

Prin urmare, atât timp cât în documentația de atribuire acești parametri sunt ficși, nu există vreun motiv a accepta unii mai mari, deoarece, în această situație, s-ar încălca atât prevederile documentației de atribuire, cât și decizia Consiliului cu autoritate de lucru judecat.

Prin urmare, având în vedere că autoritatea contractantă în mod corect a stabilit neconformitatea ofertei contestatoarei pentru acești parametri, nu se mai impune reevaluarea sa, fiind lipsit de relevanță dacă este neconformă pentru unul sau mai multe motive

Având în vedere cele constatate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de ...SRL în contradictoriu cu

Împotriva prezentei decizii 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.

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

Respinge ca nefondată contestația formulată de ...SRL în contradictoriu cu

Împotriva prezentei decizii 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.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...