



În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) 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, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 485/C10/270

Data: 19.02.2026

Prin contestația nr. 1/02.02.2026 înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 6302/02.02.2026, depusă de având număr de înregistrare la Oficiul Registrul Comerțului reprezentată legal, în calitate de administrator, împotriva documentației de atribuire, privind procedura de licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului având ca obiect „*Contract de furnizare, instalare, punere în funcțiune și service în perioada de garanție în vederea achiziționării de echipamente medicale destinate reducerii riscului de infecții nosocomiale, achiziție prevăzută în Planul Național de Redresare și Reziliență, PNRR/2022/c12/MS/12.4 Echipamente și materiale destinate reducerii riscului de infecții nosocomiale*”, cod CPV 33100000-1, de către în calitate de autoritate contractantă, se solicită:

1. în principal, obligarea autorității contractante la modificarea documentației de atribuire, prin eliminarea cerințelor de calificare restrictive și nejustificate, eliminarea cerințelor tehnice care conduc la restrângerea competiției, precum și reformularea specificațiilor tehnice în acord cu principiile achizițiilor publice și reformularea factorilor de evaluare utilizați.

2. suspendarea procedurii de atribuire, în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

3. în subsidiar, anularea procedurii, în situația în care Consiliul constată că măsurile de remediere nu pot fi dispuse fără afectarea substanțială a documentației.

4. obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de contestație, în cuantum de 6.000 lei, reprezentând cheltuieli de consultanță juridico- tehnică, în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016.

Cu privire la cererea de suspendare a procedurii, Consiliul a respins-o ca rămasă fără obiect, prin Încheierea nr. 393/C10/270/04.02.2026.

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 critică documentația de atribuire și specificațiile tehnice ale factorilor de evaluare utilizați pentru următoarele motive:

1. CHESTIUNI PREALABILE

Contestatoarea învederează faptul că documentația de atribuire aferentă procedurii a fost publicată în SEAP la data de 27.01.2026. Contestația este formulată în termenul legal prevăzut de art. 8, alin. (1), lit. b) din Legea nr. 101/2016, raportat la valoarea estimată a procedurii, care este 600 000 lei fără TVA. Termenul de exercitare a contestației în procedura de față este de 7 zile începând cu ziua luării la cunoștință despre actul considerat nelegal, în speță, acest termen împlinindu-se la data de 03.02.2026, raportat la data publicării anunțului de participare în SEAP, 27.01.2026.

În conformitate cu art. 61¹, alin. (1), lit. a) și alin. (2¹) din Legea nr. 101/2016, societatea contestatoarea a constituit cautiunea legală, în suma de 12.000 lei, reprezentând 2% din valoarea estimată a achiziției.

În conformitate cu art. 16 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, un exemplar al contestației a fost comunicat și autorității contractante.

Contestatoarea susține că aceeași autoritate contractantă a mai inițiat anterior o procedură de achiziție având același obiect (CN1085073 / 01.09.2025 - Lot 5 Aparat mixare soluții nutriție parenterală), în cadrul căreia documentația de atribuire conținea, în esență, aceleași cerințe restrictive, neclare și nejustificate care fac obiectul contestației.

În cadrul procedurii anterioare, un alt operator economic, respectiv colaborator, a formulat o solicitare detaliată de clarificări, prin care a semnalat punctual deficiențele documentației, respectiv caracterul disproporționat al cerințelor tehnice, orientarea către un anumit model de echipament și utilizarea unor factori de evaluare nerelevanți.

Autoritatea contractantă nu a răspuns în fond solicitării de clarificări, ci a procedat la anularea procedurii, în baza art. 212, alin (1), lit. c), pentru ca ulterior să republice o nouă procedură - lot unic, menținând însă, în proporție covârșitoare, aceleași cerințe nelegale și aceiași factori de evaluare viciați, fără a remedia deficiențele semnalate anterior.

În aceste condiții, autoarea contestației consideră că formularea unei noi solicitări de clarificări ar fi avut un caracter pur formal și inutil, în condițiile în care autoritatea contractantă a avut deja cunoștință efectivă de criticile formulate, dar a ales să nu le remedieze. Mai mult, deficiențele reclamate vizează conceperea documentației de atribuire în ansamblul sau (factori de evaluare, cerințe de calificare și specificații tehnice restrictive), aspecte care nu pot fi remediate prin simple clarificări, ci doar prin modificări substanțiale ale documentației.

1.1 Solicită și suspendarea procedurii de atribuire, în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

În fapt, contestatoarea motivează cererea prin următoarele considerente:

În cazul continuării procedurii în baza unei documentații de atribuire care ar suferi modificări ca urmare a admiterii contestatei - sau chiar ar fi anulată – ar fi nevoită să depună o ofertă care, pe de o parte, ar deveni inutilă, dar cunoscută în aspectul său tehnic și financiar, iar pe de altă parte, ar trebui eventual refăcute (cu noi eforturi materiale și umane).

Există și riscul ca, în cazul modificării documentației de atribuire ca urmare a admiterii contestației pe fondul său, să se ivească cauze de anulare a procedurii legate de eventuala imposibilitate a remedierii defectelor de legalitate și temeinicie, de măsuri unilaterale ale autorității contractante etc.

2. FONDUL CONTESTAȚIEI

2.1. Avizarea ANMDM

Anterior analizării cerințelor tehnice și a factorilor de evaluare, se impune examinarea distinctă a cerințelor de calificare și selecție stabilite de autoritatea contractantă, întrucât acestea condiționează în mod direct accesul operatorilor economici la procedură și pot conduce la excluderea acestora ab initio, independent de calitatea sau conformitatea tehnică a ofertelor.

Potrivit art. 172 alin. (5) din Legea nr. 98/2016, cerințele de calificare și selecție trebuie să fie strict legate și proporționale cu obiectul contractului.

În speță, obiectul contractului îl constituie furnizarea unui set pentru prepararea soluțiilor parenterale constând în: Aparat mixare soluții nutriție parenterală și hotă cu flux laminar.

Aparatul mixare soluții nutriție parenterală este un echipament care, potrivit marcatului GE al producătorilor și Manualului Comisiei Europene privind linia de demarcație și clasificarea în cadrul de reglementare comunitară pentru dispozitive medicale, este încadrat în categoria echipamentelor de procesare, nu a dispozitivelor medicale. Aparatul de mixare nu are contact direct cu pacientul, nu exercită o acțiune medicală asupra organismului uman și nu îndeplinește funcțiile prevăzute la art. 2 pct. 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 pentru calificarea ca dispozitiv medical, funcția sa fiind una exclusiv tehnologică, anterioară actului medical propriu-zis.

Documentația de atribuire include, în mod expres, obligația operatorilor economici de a deține avize/autorizații emise de ANMDM pentru activități de import, distribuție, punere în funcțiune, mentenanță și service, tratând inclusiv hota cu flux laminar ca element supus regimului dispozitivelor medicale.

Hota cu flux laminar este un echipament de laborator destinat asigurării unui mediu controlat de lucru și nu constituie dispozitiv medical în sensul art. 2 pct. 1 din Regulamentul (UE) 2017/745. Aceasta nu acționează asupra pacientului, nu intră în contact cu acesta și nu îndeplinește o funcție medicală propriu-zisă, fiind încadrată, conform ghidurilor Comisiei Europene privind linia de demarcație, în categoria echipamentelor de procesare/mediu controlat.

Prin urmare, includerea hotei cu flux laminar și tratarea sa ca element medical distinct reprezintă o extindere nejustificată a obiectului contractului și o restrângere artificială a concurenței. Mai mult, tratarea hotei cu flux laminar ca dispozitiv medical conduce la extinderea artificială a cerințelor de

calificare și selecție, cu încălcarea art. 172 și urm. din Legea nr. 98/2018, restrângând nejustificat accesul operatorilor economici care furnizează legal astfel de echipamente pe piața Uniunii Europene.

În aceste condiții, impunerea avizării ANMDM, nu decurge dintr-o obligație legală aplicabilă în mod obiectiv acestor tipuri de echipamente, nu este necesară pentru executarea contractului, însă conduce la excluderea artificială a operatorilor economici care operează legal pe piața Uniunii Europene, dar nu sunt autorizați pentru dispozitive medicale.

Astfel, menținerea acestei cerințe de calificare și selecție încalcă principiile nediscriminării, tratamentului egal și proporționalității prevăzute de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și restrânge nejustificat concurența.

2.2. Factorii de evaluare aplicați

Anterior analizării specificațiilor tehnice, contestatoarea arată că documentația de atribuire aferentă este viciată încă din etapa stabilirii criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare, care sunt formulați neclar, necorelat cu obiectul contractului și cu încălcarea principiilor transparenței, tratamentului egal și proporționalității.

Autoritatea contractantă a stabilit criteriul de atribuire „cel mai bun raport calitate - preț”, cu următorii factori de evaluare:

- Preț - 40 puncte;
- Componenta tehnică - Ambalaje reciclabile - 30 puncte,
- Componenta tehnici - Performanța energetică - 30 puncte.

Deși, la nivel declarativ, în caietul de sarcini, autoritatea contractantă motivează alegerea acestor factori prin raportare la protecția mediului și utilizarea eficientă a fondurilor publice, modul concret de definire și aplicare a acestora contravine dispozițiilor legate aplicabile, după cum va arăta în cele ce urmează:

Factorul de evaluare „Ambalaje reciclabile” - caracter neclar și imposibil de aplicat obiectiv

Factorul de evaluare „Ambalaje reciclatele” este calificat în documentație ca fiind evaluat, direct proporțional”, însă algoritmul de calcul asociat utilizează noțiuni pur calitative și nedefinite juridic, respectiv:

- „toate echipamentele sunt ambalate în materiale reciclabile/biodegradabile”;
- majoritatea echipamentelor sunt ambalate sustenabil”,
- doar câteva ambalaje sunt reciclabile”.

Documentația nu definește ce înseamnă „majoritatea” sau „doar câteva”, nu stabilește praguri procentuale, unități de măsură sau metode de verificare și nu indică modul de raportare (număr de echipamente, volum, greutate sau valoare a ambalajelor).

Contestatoarea solicită Consiliului să rețină, în plus, caracterul vădit illogic și inaplicabil al acestui factor de evaluare în contextul concret al procedurii, având în vedere că se solicită furnizarea a doar două (2) bucăți de echipamente. În aceste condiții, noțiuni precum „majoritatea echipamentelor” sau „doar câteva ambalaje” sunt lipsite de orice semnificație practică și nu pot fundamenta în mod obiectiv o departajare între oferte.

Raportarea la un număr de două unități face imposibilă orice evaluare graduală sau proporțională, întrucât, în mod logic, nu poate exista o „majoritate” distinctă sau o categorie intermediară între „toate” și „niciunul”.

Prin urmare, algoritmul de punctare este, în fapt, inaplicabil și confirmă caracterul formal și arbitrar al factorului de evaluare, cu încălcarea art. 32 alin. (2), alin. (8) și alin. (9) din HG nr. 395/2016 și a principiilor transparenței și tratamentului egal.

În aceste condiții, evaluarea ofertelor nu poate fi realizată în mod obiectiv, iar operatorii economici nu pot cunoaște ex ante modul concret de acordare a punctajului.

Factorul de evaluare „Performanța energetică” - fundamentare tehnică eronată și lipsa comparabilității

Factorul de evaluare „Performanța energetică” este fundamentat pe solicitarea prezentării unor rapoarte de testare conform standardului EM 50564:2011 (art. 6.1-6.4) sau unui standard echivalent, standard care, în mod obiectiv, nu evaluează performanța energetică a echipamentului în utilizare, ci exclusiv consumul de energie în modurile stand-by, of și networked standby.

A se reține că standardul EN 50564:2011 nu măsoară consumul energetic în procesul efectiv de funcționare a echipamentului - respectiv în procesul de mixare a soluțiilor de nutriție parenterală - și nu permite determinarea consumului real de energie asociat utilizării clinice a acestuia. Prin urmare, standardul invocat nu susține motivarea autorității contractante privind reducerea costurilor de exploatare sau a impactului energetic pe durata de viață a echipamentului.

În plus, documentația nu definește în mod clar ce se înțelege prin „consum de energie” utilizat în algoritmul de calcul, nu precizează unitatea de măsură (kWh/an, kWh/ciclu, consum în stand-by), durata de referință, condițiile de testare sau regimul de funcționare în lipsa acestor elemente, valorile P_{min} și P utilizate în formula de calcul $(P_{min}/P) \times 30$ nu sunt comparabile și nu pot fundamenta o evaluare obiectivă și verificabilă a ofertelor.

Societatea contestatoare solicită Consiliului să constate că, prin raportarea la un consum rezidual, nerelevant din punct de vedere funcțional, și prin alocarea unui punctaj de 30% din totalul evaluării, factorul de evaluare „Performanța energetică” este lipsit de legătură reală cu obiectul contractului, disproporționat și susceptibil de a distorsiona rezultatul procedurii, cu încălcarea art. 32 alin. (2), alin (8) și alin. (9) din HG nr. 395/2016 și a principiilor transparenței și tratamentului egal.

Totodată, alocarea unui punctaj total de 60 de puncte din 100 pentru factori care nu țin de performanța funcțională, siguranța clinică sau precizia procesului de mixare demonstrează o disproporție evidentă între scopul declarat al achiziției și structura efectivă a evaluării.

Prin această abordare, diferențe minore și dificil de cuantificat privind ambalajele sau consumul energetic pot prevala asupra caracteristicilor esențiale ale echipamentului, cu riscul distorsionării rezultatului procedurii și al încălcării principiului utilizării eficiente a fondurilor publice.

Subliniază că, în jurisprudența constantă, Consiliul a statuat că factorii de evaluare care nu sunt măsurabili, comparabili și corelați direct cu obiectul contractului sunt susceptibili de a genera evaluări arbitrare și nu pot fundamenta în mod legal atribuirea contractului.

2.3. Caracterul restrictiv și nejustificat al cerințelor tehnice

Analizând documentația de atribuire, se constată instituirea unor cerințe tehnice formulate în mod disproportionat față de obiectul contractului, care restrâng în mod artificial concurența și sunt susceptibile de a favoriza un anumit produs, respectiv un anumit model de echipament

Aceste cerințe contravin art. 2 alin. (2) lit. a), b) și e) din Legea nr. 98/2016 privind principiile nediscriminării, tratamentului egal și proporționalității și art. 1 alin. (2) din HG nr. 395/2016, care impune evitarea cerințelor care conduc la restrângerea sau denaturarea concurenței.

Din analiza cerințelor tehnice impuse prin caietul de sarcini, astfel cum acestea sunt detaliate și explicate punctual în - Caracteristici tehnice / Observații punctuale privind caracterul restrictiv, ambiguu și nejustificat al cerințelor din caietul de sarcini, rezultă că o parte semnificativă a acestora depășesc necesitățile reale ale autorității contractante, sunt formulate cu dedicație către anumite soluții tehnice și conduc, în mod nejustificat, la restrângerea concurenței, astfel: Impunerea implicită a utilizării seringilor intermediare documentația conține o serie de cerințe care, analizate cumulativ, impun implicit utilizarea seringilor intermediare (dispunerea canalelor în funcție de tipul seringilor, volume minime raportate la seringi, cerințe privind prinderea dublă a seringilor, cerințe repetate privind spălarea liniilor).

Această abordare exclude soluții tehnice performante care realizează transferul fluidelor direct din containerele sursă în recipientul final, fără utilizarea seringilor intermediare, soluții care sunt disponibile pe piață și care nu generează costuri suplimentare.

În mod esențial, seringile la care se face referire în mod repetat în caietul de sarcini nu fac parte din echipamentul propriu-zis, ci reprezintă consumabile cu ajutorul cărora acesta funcționează. Impunerea utilizării acestora ca element central al arhitecturii tehnice conduce la condiționarea funcționării echipamentului de un tip specific de consumabil, cu impact direct asupra modului de operare, costurilor recurente și riscurilor asociate manipulării frecvente.

Mai mult, impunerea utilizării seringilor intermediare este în contradicție directă cu scopul declarat al achiziției, respectiv prevenția transmiterii infecțiilor nosocomiale și creșterea siguranței procesului de preparare a nutriției parenterale. Utilizarea seringilor presupune manipulări suplimentare ale circuitului de transfer, operațiuni repetate de montare, demontare și spălare a componentelor, fiecare dintre acestea reprezentând un potențial vector de contaminare.

Or, în practica medicală actuală, principiul reducerii riscului infecțios impune minimizarea intervențiilor manuale și a punctelor de contact asupra circuitului de preparare. Prin urmare, impunerea unei arhitecturi tehnice bazate pe seringi intermediare nu doar că nu contribuie la reducerea infecțiilor nosocomiale, ci dimpotrivă, poate conduce la creșterea riscului de contaminare, fiind astfel lipsită de justificare obiectivă și contrară scopului achiziției.

În aceste condiții, impunerea unei singure arhitecturi tehnice, fără fundamentare clinică sau funcțională, are ca efect favorizarea implicită a anumitor echipamente și restrângerea nejustificată a concurenței.

Contestatoarea susține că autoritatea contractantă nu explică în niciun punct al documentației modul concret în care utilizarea seringilor intermediare ar contribui la reducerea infecțiilor nosocomiale, limitându-se la enunțarea formală a acestui obiectiv, fără susținere tehnică sau medicală. Contestatoarea subliniază că scopul declarat al achiziției, astfel cum este menționat în documentația de atribuire, îl reprezintă prevenția transmiterii infecțiilor nosocomiale și creșterea siguranței procesului de preparare a nutriției parenterale. În consecință, toate cerințele tehnice impuse trebuie analizate prin prisma contribuției lor reale și obiective la atingerea acestui scop, iar nu ca simple specificații formale sau ca mijloace de orientare a achiziției către o anumită soluție tehnică.

Autoritatea contractantă nu justifică în niciun punct al documentației de ce funcționarea echipamentului ar trebui condiționată de utilizarea unor consumabile specifice, în condițiile existenței pe piață a unor soluții tehnice care funcționează fără astfel de componente intermediare.

- Umplerea simultană a mai multor recipiente finale

Caietul de sarcini impune ca recipientele finale (pungi, seringi, flacoane) să poată fi umplute simultan, fără ca autoritatea contractantă să descrie sau să justifice mecanismul tehnic prin care o astfel de funcționalitate ar putea fi realizată în condiții de siguranță.

În lipsa existenței unor circuite de transfer independente, documentația nu explică modul în care, printr-un singur circuit de alimentare (inlei), ar putea fi realizată umplerea concomitentă a mai multor recipiente finale, fără riscul de contaminare încrucișată, variații necontrolate de volum sau afectarea stabilității soluțiilor.

Mai mult, cerința este contrară practicii clinice curente, întrucât anumite substanțe utilizate în nutriția parenterală trebuie administrate într-o secvență strict determinată, tocmai pentru a evita precipitarea, incompatibilitățile sau interacțiunile nedorite. Umplerea simultană a mai multor recipiente finale, în absența unei justificări tehnice și medicale clare, este de natură să compromită siguranța procesului de preparare.

În aceste condiții, cerința apare ca fiind formulată generic, nefundamentată tehnic și medical și lipsită de proporționalitate raportat la scopul declarat al achiziției, respectiv asigurarea siguranței alimentației parenterale și reducerea riscului de contaminare.

Impunerea funcției de reconstituire a pulberilor farmaceutice

Autoritatea contractantă solicită ca echipamentul să poată realiza reconstituirea și dizolvarea pulberilor farmaceutice și medicamentoase, deși, în practica curentă, echipamentele de mixare a soluțiilor parenterale operează cu soluții deja reconstituite.

Această cerință nu este corelată cu funcția principală a echipamentului și depășește necesitățile reale ale procesului de preparare, fără a aduce un beneficiu suplimentar autorității contractante.

Limitarea nejustificată a ratelor de transfer

Documentația impune rate maxime de curgere fixe (60 ml/min, 110 ml/min, 200 ml/min), reluate în mai multe secțiuni ale caietului de sarcini. Aceste valori sunt inferioare performanțelor disponibile pe piață, unde există echipamente care permit rate de transfer de până la 1200 ml/min.

Stabilirea unor limite rigide, fără justificare medicală sau funcțională, conduce la excluderea unor soluții mai performante și eficiente din punct de vedere al timpului de preparare.

Hota cu flux laminar - pachet forțat și cerințe cu dedicație

Hota cu flux laminar nu este parte integrantă a aparatului de mixare, însă autoritatea contractantă o impune ca parte a aceleiași achiziții, creând un pachet forțat de dotări. În plus, cerințele aferente hotei sunt formulate illogic și contradictoriu (încadrarea simultană în niveluri de biosecuritate diferite), includ trimitere la producători specifici de componente (ventilatoare EBM-PAPST) și la organisme de certificare determinate (TUV Nord).

Menționarea explicită a unui producător de componente (EBM-PAPST) în cadrul cerințelor tehnice reprezintă o trimitere cu dedicație către o soluție constructivă determinată. Documentația nu justifică necesitatea utilizării acestui producător anume și nu acceptă explicit soluții echivalente, ceea ce conduce la restrângerea nejustificată a concurenței.

Impunerea certificării emise de un anumit organism notificat (TUV Nord), contravine principiului tratamentului egal și conduce la orientarea procedurii către produse deja certificate de acel organism.

Cerințele referitoare la niveluri de biosecuritate 1,2 și 3 simultan și „laminaritate superioară pentru dulapuri de clasa II” corespund unui model foarte specific de hotă, iar formularea este tehnic incoerentă.

Cerințele aferente hotei cu flux laminar sunt formulate într-o manieră care descrie o soluție tehnică concretă, cu caracteristici incompatibile între ele, indicând orientarea documentației către un anumit model de produs, în detrimentul altor soluții conforme scopului achiziției.

Aceste cerințe conduc la restrângerea artificială a concurenței și indică orientarea documentației către un anumit produs sau furnizor.

Impunerea utilizării codurilor QR în detrimentul codurilor de bare clasice

Caietul de sarcini solicită ca sistemul să genereze coduri QR atașate rețetelor configurate, care să poată fi citite de către cititorul de coduri de bare atașat sistemului, fără a accepta explicit utilizarea codurilor de bare clasice ca soluție echivalentă.

Documentația nu justifică necesitatea utilizării codurilor QR din perspectiva funcționalității, siguranței procesului sau a trasabilității, în condițiile în care codurile de bare clasice îndeplinesc aceleași funcții și sunt utilizate pe scară largă în mediile medicale. Impunerea exclusivă a unei soluții de codificare, fără acceptarea unei alternative echivalente, condiționează participarea operatorilor economici de implementarea unei tehnologii specifice, fără legătură directă cu obiectul achiziției.

- Impunerea conectării de la distanță printr-o soluție software determinată

Documentația menționează posibilitatea conectării de la distanță prin TeamViewer, fără a accepta explicit alte soluții de acces remote cu funcționalitate echivalentă.

O astfel de cerință reprezintă o alegere tehnologică arbitrară, întrucât scopul conectării de la distanță (mentenanță, suport tehnic, diagnosticare) poate fi atins prin multiple soluții software echivalente. Impunerea unei

soluții determinate favorizează implicit anumite implementări tehnice și restrânge nejustificat concurența.

- Impunerea unor soluții grafice și de interfață fără relevanță medicală

Caietul de sarcini include cerințe privind:

- afișarea diagramelor de consum;
- sortarea alfabetică a bazelor de date;
- sunete de tastatură și mesaje acustice.

Documentația nu explică relevanța medicală sau funcțională a acestor cerințe pentru siguranța pacientului sau pentru procesul de preparare a nutriției parenterale. Includerea acestora contribuie la încărcarea artificială a documentației și la pierderea coerenței specificațiilor tehnice.

- Impunerea unor soluții software neclar definite

Documentația utilizează termeni precum „sursa secvențelor”, „gestionarea recipientelor”, „încercări de dozare interne și externe”, fără a defini semnificația acestora sau impactul lor asupra funcționării sistemului.

Aceste formulări neclare lasă loc interpretărilor subiective și pot conduce la evaluarea neunitară a ofertelor, afectând transparența și predictibilitatea procedurii.

Impunerea unor cerințe de tip „design tehnologic” fără justificare

Se constată includerea unor cerințe privind:

- viteze de transfer prestabilite,
- modul de afișare a informațiilor,
- structura interfeței de control, fără ca autoritatea contractantă să

demonstreze legătura dintre aceste elemente și scopul declarat al achiziției. Astfel de cerințe nu reflectă nevoi reale ale beneficiarului, ci descriu o soluție tehnică concretă, limitând posibilitatea ofertării unor alternative echivalente.

Acceptarea unor soluții tehnice echivalente pentru cerințele de natură tehnologică ar permite atingerea obiectivelor achiziției fără a restrânge în mod artificial concurența și fără a orienta procedura către o anumită implementare tehnică.

Societatea contestatoare susține că pe lângă caracterul restrictiv al unor cerințe, caietul de sarcini este afectat de numeroase ambiguități și incoerențe, care fac imposibilă înțelegerea clară a necesităților reale ale autorității contractante și evaluarea ofertelor în condiții de transparență, după cum urmează:

- Formulări ambigue și termeni nedefiniți

Documentația utilizează termeni precum „sursa secvențelor”, „gestionarea recipientelor”, „încercări de dozare interne și externe”, fără a defini sensul acestora sau impactul lor asupra funcționării echipamentului. Lipsa definirii termenilor creează incertitudine tehnică și juridică.

Cerințe contradictorii privind volumele minime de transfer

Caietul de sarcini prevede un volum minim de transfer de 0,2 ml, în timp ce alte cerințe stabilesc volume minime de 0,5 ml sau mai mari, în funcție de seringi. Aceste contradicții fac imposibilă ofertarea conformă și creează confuzie în evaluarea tehnică.

Cerințe fără relevanță medicală sau funcțională

Sunt incluse cerințe privind sunetele tastaturii, afișarea diagramelor sau sortarea alfabetică a datelor, fără a se demonstra relevanța acestora pentru siguranța pacientului sau pentru procesul de preparare. Includerea acestor cerințe contribuie la încărcarea artificială a documentației și la pierderea coerenței acesteia.

Cerințe tehnologice arbitrare și nejustificate, fără legătură cu scopul achiziției

Societatea contestatoare arată că din analiza documentației de atribuire rezultă existența unor cerințe care nu sunt fundamentate pe necesități medicale sau funcționale, ci impun alegeri tehnologice punctuale, fără acceptarea unor soluții echivalente. Aceste cerințe nu contribuie în mod direct la siguranța pacientului sau la prevenția infecțiilor nosocomiale și au ca efect restrângerea nejustificată a concurenței.

Având în vedere că procedura este finanțată din fonduri externe nerambursabile, menținerea unor cerințe restrictive și nejustificate este de natură să atragă aplicarea de corecții financiare și declararea cheltuielilor ca neeligibile, conform ghidurilor aplicabile neregulilor în achizițiile publice. Or, autoritatea contractantă are obligația de a concepe documentația de atribuire astfel încât să asigure concurența reală și utilizarea eficientă a fondurilor publice.

2.4 CONCLUZII CONSOLIDATE

Societatea contestatoare arată că, având în vedere cele de mai sus, consideră că procedura este viciată încă din faza de concepere, prin cumulul unor factori de evaluare nelegali și al unor specificații tehnice restrictive, disproportionale și orientate către o anumită soluție tehnologică.

Aceste vicii afectează transparența și predictibilitatea procedurii, fac imposibilă compararea obiectivă a ofertelor, permit exercitarea unei marje nejustificate de apreciere de către comisia de evaluare și sunt susceptibile de a distorsiona concurența și de a favoriza implicit un anumit operator economic.

Apreciază că deficiențele constatate nu pot fi remediate prin simple clarificări sau ajustări minore ale documentației, întrucât aceste afectează mecanismul de atribuire în ansamblul său și subminează caracterul concurențial al procedurii. În mod esențial, viciile constatate afectează însăși conceperea mecanismului de atribuire, iar nu doar formularea punctuală a unor cerințe, motiv pentru care acestea nu pot fi remediate prin simple clarificări, ci impun intervenția Consiliului.

În consecință, contestatoarea solicită Consiliului obligarea autorității contractante la modificarea documentației de atribuire, prin eliminarea cerinței privind avizul ANMDM, eliminarea factorilor de evaluare nelegali și reformularea specificațiilor tehnice în acord cu principiile și dispozițiile Legii nr. 98/2016.

În subsidiar, în măsura în care Consiliul va aprecia că măsurile de remediere nu pot fi dispuse fără afectarea substanțială a procedurii, se solicită anularea procedurii, ca singură măsură aptă să restabilească legalitatea și concurența reală în procedura de atribuire.

Având în vedere că formularea contestației a fost determinată de conceperea nelegală a documentației de atribuire, ... solicită obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată în cuantum

de 6.000 lei, reprezentând cheltuieli de consultanță juridica-tehnică, dovedite prin contractul de consultanță nr. 135/30.01.2026 și Factura SPO 0109/31.01.2026 în sumă de 7.260,00 lei.

Prin adresa nr. 4420/05.02.2026, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 8363/09.02.2026, ... transmite **punctul său de vedere** cu privire la contestația formulată de către, solicitând respingerea acesteia pentru următoarele motive:

CHESTIUNI PREALABILE

Autoritatea contractantă susține că echipamentele propuse spre achiziție vor fi destinate secțiilor terapie intensivă și terapie intensivă nou-născuți. În prezent cele 2 secții funcționează cu 20 paturi și respectiv 8 paturi în corpul G al spitalului, clădire veche de peste 100 ani.

Caietul de sarcini a fost elaborat în conformitate cu profilul medical al secțiilor, protocoalele terapeutice actuale și infrastructura existentă, caracterizată de posibilități limitate de instalare a acestor aparate și de imposibilitatea reconfigurării spațiilor. La elaborarea caietului de sarcini au participat și medicii șefi de secție ATI și terapie intensivă nou-născuți.

Obiectivele proiectului vizează reducerea numărului de infecții asociate asistentei medicale prin adresarea caili de transmitere parenterale, iar pentru buna funcționare a acestui aparat, în condiții de asepsie, este absolut necesară prezența unei hote cu flux laminar. Literatura de specialitate și producătorii aparatelor susțin necesitatea asigurării acestor condiții. Inclusiv societatea contestatoare a realizat în cadrul unității sanitare o prezentare a acestui tip de aparat, în care a fost subliniată nevoia de utilizare aparatului în condiții de asepsie (hota cu flux laminar sau camera sterile).

Etaplele anterioare de achiziții din cadrul proiectului PNRR au arătat absența ofertelor la unele loturi. Pentru a evita o achiziție incompletă, care nu ar fi îndeplinit obiectivul propus în proiect s-a decis achiziția simultană a celor 2 echipamente: aparat de mixare soluții parenterale și hota cu flux laminar. De asemenea, achizitoarea precizează că obiectivele proiectului PNRR vor fi considerate îndeplinite doar dacă echipamentele sunt folosite corect în activitatea medicală și prin respectarea principiilor „Do No Significant Harm”(DNSH), principii asumate de autoritatea contractantă prin anexa 7 (ex. cerințele 15, 19, 21).

Luând în considerare observațiile din clarificările solicitate la procedura anterioară privind necesitatea ambelor echipamente (aparat de mixare soluții parenterale și hotă cu flux laminar) procedura anterioară a fost anulată pentru modificarea titulaturii lotului din „Aparat mixare soluții parenterale” în „Set mixare soluții parenterale alcătuit din aparat mixare soluții parenterale și hotă cu flux laminar”. Schimbarea titulaturii lotului a presupus demersuri de clarificări și aprobări ale Ministerului Sănătății privind nevoia de funcționare împreună a celor 2 echipamente. Ca urmare a deciziei interne de anulare a lotului, din motivele arătate mai sus, autoritatea contractantă nu a răspuns clarificărilor din procedura anterioară. În urma obținerii acordului Ministerului Sănătății s-a lansat procedura actuală cu denumirea lotului: „Set mixare soluții parenterale alcătuit din aparat mixare soluții parenterale și hotă cu flux laminar”.

Achizitoarea menționează că formularea contestației actuale, fără solicitarea prealabilă de clarificări aduce prejudicii proiectului PNRR prin

suspendarea inutilă a lotului, fapt ce poate duce la imposibilitatea absorbției fondurilor aferente lotului, prin finalizarea termenului de desfășurare a proiectului înainte finalizării procedurii de achiziție. De asemenea, prin nefinalizarea procedurii, autoritatea contractantă nu va putea achiziționa această aparatură necesară, care nu a fost prevăzută și în planul de investiții conform regulilor PNRR.

I. Referitor la cerința autorității contractante din fișa de date a achiziției pct.III.1.3) Capacitatea tehnică și profesională și din caietul de sarcini : „1. Operatorii economici ce depun ofertă trebuie să dețină atestare ori apartenență din punct de vedere profesional, respectiv să dețină aviz de funcționare eliberat de către ANMDM pentru activitățile de import, distribuție ,punere în funcțiune, mentenanță și service pentru dispozitive medicale în conf. cu prevederile art. 3 din Ordinul nr. 1008/2016 - pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății(art. 926 alin. (2), republicată, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, pentru categoria celor oferate, completând în acest sens în DUAЕ, urmând ca documentele justificative, respectiv avizul sau pentru ofertanții străini, documente echivalente emise în țara de rezidență, să fie prezentate doar la solicitarea autorității contractante la finalizarea evaluării ofertelor...”

- specificații tehnice caiet sarcini: „standarde de siguranță -Declarație de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat sau certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz, ce atestă conformitatea produsului cu cerințele din Directiva Europeană 93/42/EEC”; Durata garanției dispozitivului medical este de 24 luni; instruire personal - Instruirea personalului medical și tehnic la sediul beneficiarului, după punerea în funcțiune a echipamentului. Instruirea personalului va fi efectuată de persoana certificată pentru instalare și mentenanță a dispozitivului medical;

- Achizițarea menționează următoarele:

Conform normelor metodologice din 6 septembrie 2016 de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale - emitent MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 736 din 22 septembrie 2016, art. 3:

„Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt următoarele:

- a) import dispozitive medicale;
- b) depozitare și distribuție dispozitive medicale;
- c) reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale;"

- Conform ANMDM dispozitivele medicale sunt definite :

„dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;

- - diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;
- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;
- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

Pentru „Setul pentru prepararea soluțiilor parenterale constând în: Aparat mixare soluții nutriție parenterală și hotă cu flux laminar”, fiind un dispozitiv medical, conform legislației în vigoare, menționate mai sus ofertanții trebuie să prezinte avizul ANMDM. Echipamentul de mixare soluții parenterale, fiind utilizat în prepararea medicației parenterale, împreună cu alte echipamente (pungi, seringi) trebuie să întrunească standardele specifice de avizare pentru a fi utilizate în unități sanitare din România și UE.

II. Răspunsul autorității contractante referitor la factorii de evaluare solicitați:

- În baza prevederilor Ordinului nr. 1.946 din 9 august 2024 pentru aprobarea criteriilor ecologice aplicabile categoriilor de produse care au impact asupra mediului pe durata întregului ciclu de viață, prevăzute în anexa nr. 2 la Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, art.1, alin.(2), lit. g) - Setul pentru prepararea soluțiilor parenterale constând în: Aparat mixare soluții nutriție parenterală și hotă cu flux laminar - face parte din anexa nr. 7 - Echipamente electrice și electronice utilizate în sectorul asistenței medicale;

Autoritatea contractantă a aplicat criteriul de atribuire cel mai bun raport calitate-preț, în baza prevederilor art. 187, alin.(8), lit. c) din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice, cu modif. și completările anterioare, precizând că - Setul pentru prepararea soluțiilor parenterale constând în: Aparat mixare soluții nutriție parenterală și hotă cu flux laminar se încadrează în categorii de contracte de achiziție publică/ acorduri-cadru de produse care au impact asupra mediului pe durata întregului ciclu de viață;

În baza prevederilor Ordinului nr. 1.946 din 9 august 2024 - sunt specificați la Secțiunea 1 Factori de evaluare

Tip criteriu: Factori de evaluare

Aspectul urmărit: a) Performanța energetică a echipamentului pentru asistență medicală -așa cum a specificat și autoritatea contractantă

Cerința: (...) pentru cel mai mic consum se acordă 100 puncte, pentru alte consumuri punctajul se calculează potrivit ecuației de proporționalitate pe baza celorlalte valori. Autoritatea contractantă a specificat . Algoritmul de calcul: Pentru cel mai mic consum de energie P_{min} se va acorda punctaj maxim -30 puncte. Pentru consum de energie mai mare decât cel minim se acorda $(P_{min}/P) \times (\text{punctaj maxim})$ P_{min} = cel mai mic consum de energie P =consumul diferit de consumul minim Punctaj maxim =30 puncte Modalitatea de verificare: Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2,6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului.

Autoritatea contractantă susține că a respectat prevederile Ordinului nr. 1.946 din 9 august 2024 și a specificat la factori evaluare - Componenta tehnică - Performanța energetică Componenta tehnică Punctaj maxim total 30 (Invers proporțional) Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului.

În baza prevederilor Ordinului nr. 1.946 din 9 august 2024 - este specificată următoarea grupă de produse incluse la Anexa 1: Computere staționare: computere de tip desktop; computere de tip desktop integrate; terminale ușoare de birou; stații de lucru de tip desktop (sau stații de lucru), Monitoare, Computere portabile: laptopuri; laptopuri doi-în-unu; terminale ușoare mobile; stații de lucru mobile.

Prin prisma faptului că acest sistem conține, Dispozitivul trebuie să vină însoțit de un program de operare propriu, care poate fi instalat pe computer, de unde se poate acționa dispozitivul. Sistemul de operare poate genera coduri QR atașate rețetelor configurate. Codurile QR pot fi citite de către cititorul de coduri de bare atașat.

Posibilitatea conectării de la distanță, conectare la internet următoarelor specificații tehnice din caietul de sarcini: „(...) un computer intern cu program de operare propriu și aplicații specifice, Antena Wi-Fi, porturi USB, care pot fi utilizate pentru a conecta un cititor de coduri de bare, tastatură, mouse și imprimantă sau unitate USB, program de operare propriu, care poate fi instalat pe computer, de unde se poate acționa dispozitivul; Sursa secvențelor, care să se utilizeze pentru a seta sursa din care urmează a fi copiate toate secvențele; Software extern: secvențele sunt copiate din lucrările externe încărcate; Dacă în lucrare nu sunt indicate secvențe, vor fi utilizate secvențele prestabilite din baza de date ; Unitatea exterioară să fie conectată la o imprimantă de tip Desktop pentru etichete; Back-up: Fișierele de backup să fie stocate sub data curentă, cu diferențierea fișierelor din aceeași zi; Dispozitivul trebuie să vină însoțit de un program de operare propriu, care poate fi instalat pe computer, de unde se poate acționa dispozitivul; Sistemul de operare poate genera coduri QR atașate rețetelor configurate; Codurile QR pot fi citite de către cititorul de coduri de bare atașat; Posibilitatea conectării de la distanță, conectare la internet", achizitoarea consideră că acest echipament se încadrează la grupa mai sus menționată, fapt pentru care s-a solicitat următorul factor de evaluare , înscris în secțiunea 1 e) Ambalaj din material reciclat.

Cerința : Se acordă punctajul maxim de X puncte, ofertei/ofertelor care prezintă cea mai mare proporție de material reciclat.

Modalitatea de verificare : se prezintă o declarație de conformitate cu prezentul criteriu privind ambalajul produsului. Criteriul vizează numai ambalajele primare, astfel cum sunt definite în Directiva 94/62/CE, cu modificările și completările ulterioare. Se urmărește utilizarea de ambalaje care sunt în deplină corelație cu conservarea și dezvoltarea mediului.

Autoritatea contractantă a respectat prevederilor Ordinului nr. 1.946 din 9 august 2024 și a specificat la factori evaluare - Componenta tehnică - Ambalaj din materiale reciclate Componenta tehnică Punctaj maxim total 30 (direct proporțional) Se va evalua proporția echipamentelor livrate în ambalaje primare, astfel cum sunt definite în Directiva 94/62/CE, modificată prin Directiva 2004/12/CE. Se urmărește utilizarea de ambalaje care sunt în

deplină corelație cu conservarea și dezvoltarea mediului, realizate din materiale reciclabile și/sau biodegradabile pe baza declarației de conformitate a ofertantului cu prezentul criteriu privind ambalajul produsului.

Răspunsul autorității contractante referitor la cerințele tehnice :

1. FONDUL CONTESTATIEI

1.1 CERINȚELE TEHNICE

1. Impunerea implicită a seringilor intermediare

Autoritatea contractantă menționează că dorește păstrarea cerinței, deoarece unele substanțe/combinații de substanțe pot precipita, cu efecte grave asupra pacienților, iar utilizarea seringilor intermediare, prin asigurarea vizibilității, depistează precipitarea și blochează procesul.

În plus seringile intermediare sunt utile deoarece uneori, datorita profilului secției, sunt necesare și preparate mixate în volume mai mici, respectiv în seringi.

2. Umplerea simultana a mai multor recipiente finale

Se dorește păstrarea cerinței datorită diversității medicației utilizate. Achizitoarea menționează că, poate fi necesară umplerea a 6 recipiente finale (ex. seringi) cu 1 până la 6 ingrediente/mix de medicație necesare atât pentru nutriție parenterală și/sau tratamente iv.

3. Impunerea funcției de reconstituire a pulberilor farmaceutice

Autoritatea dorește păstrarea cerinței dat fiind profilul secției. Menționează că există o gamă diversificată de preparări, uneori fiind necesare inclusiv reconstituire de soluție prin injectare în flacon cu ajutorul minispikes.

4. Limitarea nejustificată a ratelor de transfer

Se dorește păstrarea cerinței întrucât valorile menționate sunt cele minime obligatorii pentru cele 3 tipuri de seringi.

5. Hota cu flux laminar.

Hota cu flux laminar este esențială pentru a asigura o preparare în condiții aseptice, având în vedere specificul de terapie intensivă precum și faptul că aparatul va fi montat în cadrul secțiilor ATI și Terapie intensivă nou-născuți. Se dorește menținerea cerinței, în conexiune cu funcționarea aparatului.

Astfel cum a precizat în „chestiunile prealabile” s-a urmărit achiziția simultană a celor 2 echipamente. În cazul achiziției în loturi separate există riscul achiziției doar a hotei cu flux laminar sau doar a aparatului prin neprezentarea participanților la unul dintre loturi sau prin suspendarea unui lot în urma contestațiilor, ca în cazul de față. Achizitoarea menționează că această modalitate de achiziție simultană a celor 2 echipamente a fost comunicată și aprobată de către Ministerul Sănătății.

Cerințele de certificare, puteau fi clarificate în solicitările de clarificări. Autoritatea contractantă susține că acceptă și alte certificări echivalente, certificarea TUV Nord a fost aleasă întrucât se regăsește și la alte echipamente performante din spital. Cerința se poate modifica "Certificare TUV Nord sau echivalent". În cazul ventilatoarelor EBN-PAPST, cerința se poate completa cu „ventilatoarelor EBN-PAPST sau echivalent” .

6. Impunerea utilizării codurilor QR.

În cadrul procedurii nu au fost solicitate clarificări sau acceptarea unor soluții tehnice specifice. Cerința se poate modifica "coduri QR sau cod de bare"

7. Impunerea conectării la distanță printr-o soluție software determinată.

În cadrul procedurii nu au fost solicitate clarificări sau acceptarea unor soluții tehnice specifice. Cerința se poate modifica „conectarea la distanță prin Team Viewer sau alte programe echivalente ”

8. Impunerea unor soluții grafice și de interfață:

- Diagrame de consum:
- Sortarea alfabetică
- Sunete de tastatură și mesaje acustice

Astfel cum a fost precizat în secțiunea „CHESTIUNI PREALABILE”, caietul de sarcini a fost elaborat în colaborare cu medicii șefi de secție ATI și terapie intensivă nou-născuți, în funcție de profilul activității. Fiecare specificație menționată are justificare în facilitarea utilizării echipamentului, analiza de proces și evidența folosirii substanțelor conform regimului de utilizare al acestora, precum și evitarea erorilor de selecție.

În cadrul procedurii nu au fost solicitate clarificări sau acceptarea unor soluții tehnice specifice.

9. Impunerea unor soluții software neclar definite.

În cadrul procedurii nu au fost solicitate clarificări sau acceptarea unor soluții tehnice specifice. Autoritatea contractantă susține că nu poate adresa clarificări sau defini termeni fără cunoaștere elementelor incomplet înțelese de către ofertanți.

10. Impunerea unor cerințe de tip design tehnologic fără justificare

- Viteze de transfer prestabilite: Se dorește păstrarea cerințelor privind vitezele de transfer, deoarece această cerință a fost propusă în relație cu profilul pediatric al secțiilor.

- Modul de afișare a informațiilor. În cadrul procedurii autoritatea contractantă nu a solicitat un mod de afișaj specific, ci doar „• Cel puțin limba engleză ca limbă predefinită”. Nu au fost solicitate clarificări sau acceptarea unor soluții tehnice specifice.

- Structura interfeței de control. În cadrul procedurii achizițarea nu a solicitat o structură a interfeței, ci o listă a informațiilor utile în procesul de preparare a soluțiilor parenterale. În cadrul procedurii nu au fost solicitate clarificări sau acceptarea unor soluții tehnice specifice.

11. Formulări ambigue și termeni nedefiniți. Definirea termenilor putea fi cerută sub forma unor clarificări.

Sursa secvențelor în secțiunea funcții specifice din caietul de sarcini este specificată următoarea explicație „• Sursa secvențelor, care să se utilizeze pentru a seta sursa din care urmează a fi copiate toate secvențele; Software extern: secvențele sunt copiate din lucrările externe încărcate. Dacă în lucrare nu sunt indicate secvențe, vor fi utilizate secvențele prestabilite din baza de date a medicamentelor. ”. Se dorește păstrarea cerinței, pentru a evita precipitarea substanțelor utilizate.

Gestionarea recipientelor în secțiunea funcții specifice din caietul de sarcini este specificată următoarea explicație „• Gestionarea recipientelor: se

vor folosi secvențele setate la configurarea canalelor." Se dorește păstrarea cerinței, deoarece facilitează obținerea preparatelor precise, evitând precipitarea;

Încercări de dozare interne și externe: Această cerință nu se regăsește în caietul de sarcini al procedurii.

12. Cerințele contradictorii privind volumele minime de transfer.

Autoritatea contractantă a specificat în caietul de sarcini „Transferul volumelor: minim 0.2 m³". În caietul de sarcini nu sunt referiri la volume de transfer de 0.5 ml.

13. Cerințe fără relevanță medicală funcțională. Observația a fost explicată la punctul 8. Relevanța funcțională a specificațiilor tehnice este stabilită de personalul medical care utilizează aceste echipamente și nu de comerciant. Așa cum s-a precizat, în secțiunea „CHESTIUNI PREALABILE", caietul de sarcini a fost elaborat în colaborare cu medicii șefi de secție ATI și terapie intensivă nou-născuți, în funcție de profilul activității. Fiecare specificație menționată are justificare în facilitarea utilizării echipamentului (ex. sunetele la tastatura), analiza de proces și evidența folosirii substanțelor conform regimului de utilizare al acestora (ex. afișarea diagramelor) și evitarea erorilor de selecție (sortarea alfabetică).

14. Cerințe tehnologice arbitrare și nejustificate, fără legătură cu scopul achiziției. Exprimarea este generală, fără să se facă referire care sunt aceste cerințe arbitrare și nejustificate. Autoritatea contractantă susține că a răspuns punctual la celelalte observații din contestație.

În concluzie, achizitoarea dorește ca aparatura achiziționată la acest lot să corespundă nevoilor de terapie intensivă a pacienților de vârstă pediatrică și a nou-născuților internați în cadrul unității sanitare și infrastructurii existente în secții. Pentru motivarea eligibilității cheltuielilor, conform cerințelor din proiect au fost depusă și aprobată de către Ministerul Sănătății justificarea oportunității de achiziție bazate pe analiza activităților medicale ce implica nutriția parenterală la nivelul unității sanitare în anii 2022, 2023, 2024.

Autoritatea contractantă consideră că cerințele tehnice respectă cadrul legal al achizițiilor publice și puteau fi îmbunătățite prin solicitări de clarificări care să aibă ca rezultat finalizarea procedurii. Aceasta ar fi permis achizitoarei să achiziționeze echipamente utile pentru îngrijiri medicale de calitate și reducerea riscului de infecții nosocomiale în secțiile de mare risc.

..... a menționat că procedura este suspendată în SEAP din data de 03.02.2026 până la primirea și punerea în aplicare a Deciziei CNSC.

Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarea situație de fapt:

În calitate de autoritate contractantă, ... a inițiat o procedură de licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului, având ca obiect „Contract de furnizare, instalare, punere în funcțiune și service în perioada de garanție în vederea achiziționării de echipamente medicale destinate reducerii riscului de infecții nosocomiale, achiziție prevăzută în Planul Național de Redresare și Reziliență, PNRR/2022/c12/MS/12.4 Echipamente și materiale destinate reducerii

riscului de infecții nosocomiale”, cod CPV 33100000-1”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1089231/27.01.2026.

Conform anunțului de participare și a documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „cel mai bun raport calitate-preț”, iar valoarea estimată a contractului este de 600.000,00 lei fără TVA.

..... a transmis, în original, recipisa de consemnare nr. 212086071/1, eliberată de CEC BANK Sucursala Victoria la data de 02.02.2026, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 12.000,00 lei.

De precizat este faptul că la data prezentei, procedura de atribuire este suspendată de către autoritatea, sens în care a fost emisă Încheierea nr. 393/C10/270 din data de 04.02.2026, care a fost comunicată părților.

Procedând la analiza cauzei, Consiliul constată că aceasta are ca obiect criticarea anumitor cerințe din documentația de atribuire, ...solicitând eliminarea/modificarea anumitor cerințe, respectiv „avizarea ANMDM”, factorii de evaluare „ambalaje reciclabile” și „performanța energetică”, precum și o serie de specificații tehnice conținute în caietul de sarcini.

Totodată, Consiliul consideră relevante prevederile art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016, precum și cele ale art. 20 alin. (10) din Normele metodologice aprobate conform HG nr. 395/2016:

- art. 155 alin. (1), (2) și (6) din lege, potrivit căroră „*Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției. (2) Caracteristicile prevăzute la alin. (1) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate, dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului- cadru și să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia. (...) (6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici*”,

- art. 156 din lege, potrivit căruia „*Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:*

a) *prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;*

b) *prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția*

lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici.

(2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele "sau echivalent".

(4) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. b), aceasta nu respinge o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificațiile tehnice la care se face trimitere, dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificațiile tehnice.

(5) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. a), aceasta nu respinge o ofertă pentru lucrări, produse sau servicii care sunt conforme cu un standard național care transpune un standard european, cu un acord tehnic european, cu o specificație tehnică comună, cu un standard internațional sau cu un sistem de referință tehnic elaborat de un organism european de standardizare, dacă aceste specificații vizează cerințele de performanțe sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă.

(6) În cazul prevăzut la alin. (5), ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, inclusiv cele prevăzute la art. 158, că lucrările, produsele sau serviciile conforme standardului satisfac cerințele de performanță sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă",

- art. 20 alin. (10) din normele metodologice, potrivit cărora „Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”.

Dispozițiile legale în materia achizițiilor publice dovedesc faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații, în speță, având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție, orice achiziție care nu ar conduce la

satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

Consiliul apreciază că necesitatea sau oportunitatea achiziționării de anumite aparate/echipamente, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante (art. 2 și art. 3 din HG nr. 395/2016), nicio prevedere legală neopunându-se dreptului autorității contractante de a achiziționa produse și servicii care răspund intereselor și exigențelor sale.

Consiliul va avea în vedere în soluționarea cauzei și dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia „Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia”.

Modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării dispozițiilor legale invocate mai sus.

Nu în ultimul rând, trebuie subliniat că drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Procedând la verificarea punctuală a aspectelor sesizate de către Consiliul are în vedere aspectul legat de impunerea de către achizitoare a cerinței „Operatorii economici ce depun oferta trebuie să dețină atestare ori apartenență din punct de vedere profesional, respectiv să dețină **aviz de funcționare eliberat de către ANMDM** pentru activitățile de import, distribuție, punere în funcțiune, mentenanță și servicii pentru dispozitive medicale în conf. cu prevederile art. 3 din Ordinul nr. 1008/2016 - pentru aprobarea Normelor metodologice pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (art. 926 alin. (2)), republicată, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, pentru categoria celor oferite, completând în acest sens în DUA, urmând ca documentele justificative, respectiv avizul sau pentru ofertanții străini, documente echivalente emise în țara de rezidență, să fie prezentate doar la solicitarea autorității contractante la finalizarea evaluării ofertelor. Se acceptă: fie Aviz sau autorizație de la Ministerul Sănătății, fie Autorizație emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. Persoanele fizice sau juridice străine care desfășoară în mod legal activitatea de comercializare sau de distribuție a dispozitivelor medicale în statul lor de origine UE sau SEE, acestea prezintă documente de autorizare din țara de origine”, cerință vizavi de care contestatorul susține că, raportat la „obiectul” contractului (furnizarea unui set pentru prepararea soluțiilor parenterale constând în: Aparat mixare soluții nutriție parenterală și hotă cu flux laminar), cerința este excesivă în condițiile în care aparatul mixare soluții nutriție parenterală este un echipament care, potrivit marcajului GE al producătorilor și Manualului Comisiei Europene privind linia de demarcație și clasificarea în

cadrul de reglementare comunitară pentru dispozitive medicale, este încadrat în categoria echipamentelor de procesare, **nu** a dispozitivelor medicale.

Analizând aspectul în divergență, Consiliul are în vedere faptul că la art. 221 din Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, la litera i) se definește termenul „**dispozitive medicale**, tehnologii și dispozitive asistive” ca fiind „- orice articol, **echipament** sau produs care este utilizat în scopul de a crește, menține sau îmbunătăți capacitățile funcționale ale persoanei; inclusiv pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare în scopul recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, precum și alte tipuri de dispozitive prevăzute în contractul-cadru și normele de aplicare ale acestuia;”.

Totodată, este de reținut că dispozitivele medicale **care intră în contact cu pacientul** sunt clasificate în funcție de tipul și durata contactului, ceea ce determină riscul și reglementările aplicabile, aceste dispozitive fiind împărțite în general în mai multe categorii (în funcție de durata contactului-ex: dispozitive destinate unui contact continuu cu pacientul pentru o perioadă mai mică de 60 de minute - ex: termometre, stetoscoape, bandaje simple, dispozitive destinate unui contact continuu pentru o perioadă cuprinsă între 60 de minute și 30 de zile-catetere intravenoase, tuburi de dren, ș.a., dispozitive destinate unui contact continuu pentru o perioadă mai mare de 30 de zile (ex: implanturi ortopedice, stimulatoare cardiace), în funcție de natura contactului-ex: dispozitive neinvazive-intră în contact doar cu pielea intactă sau nu intră deloc în contact-ex: paturi de spital, monitoare, aparate de tensiune, dispozitive invazive: Pătrund în interiorul corpului prin orificii naturale sau prin piele (ex: catetere, ace, endoscoape), dispozitive implantabile-introduse total sau parțial în corpul uman printr-o intervenție chirurgicală și rămân acolo după procedură

Un dispozitiv medical care intră în contact cu pacientul este definit ca orice instrument, aparat, dispozitiv, implant sau material destinat de producător a fi utilizat în scopuri medicale **pe corpul uman**. Aceste dispozitive pot fi clasificate în funcție de durata și gradul de invazivitate (dispozitive non-invazive: nu pătrund în interiorul corpului sau prin piele-plasturi, pansamente, tensiometre, nebulizatoare, aparate CPAP, ecrane de monitorizare. Dispozitive invazive-pătrund parțial sau total în corp, prin orificii (gură, nas, urechi, ochi) sau prin piele - ex: lentile de contact (pe suprafața ochiului), catetere, sonde, ace de seringă, endoscoape. Dispozitive medicale implantabile: destinate a fi introduse complet sau parțial în corpul uman și să rămână acolo după procedură - ex: stimulatoare cardiace, implanturi mamare, proteze de șold, stenturi”.

Relevant în soluționare este de redat informația publică postată pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, conform căreia prin „dispozitiv medical” se înțelege „orice instrument, **aparat**, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, **pentru ființele umane**, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, **tratament** sau ameliorare a unei boli;
- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;
- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;
- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi care

nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.”

Or, prin raportare, pe de-o parte, la cele menționate anterior iar, pe de altă parte, la „obiectul” achiziției de față, Consiliul constată că susținerile contestatorului vizavi de caracterul restrictiv al cerinței apar ca fiind întemeiate, în condițiile în care setul pentru prepararea soluțiilor parenterale constând în aparat mixare soluții nutriție parenterală și hota cu flux laminar, **NU** reprezintă un dispozitiv medical în înțelesul legii, setul respectiv nefiind destinat a fi utilizat în scopuri medicale pe corpul uman.

În acest context, susținerile contestatorului conform cărora „aparatul de mixare nu exercită o acțiune medicală **asupra organismului uman** și nu îndeplinește funcțiile prevăzute la art. 2 pct. 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 pentru calificarea ca dispozitiv medical, funcția sa fiind una exclusiv tehnologică, anterioară actului medical propriu-zis”, precum și cele conform cărora „Hota cu flux laminar este un echipament de laborator destinat asigurării unui mediu controlat de lucru și nu constituie dispozitiv medical în sensul art. 2 pct. 1 din Regulamentul (UE) 2017/745. Aceasta nu acționează asupra pacientului, nu intră în contact cu acesta și nu îndeplinește o funcție medicală propriu-zisă” apar ca fiind întemeiate, respectivul set reprezentând un aparat destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, cu scopul precizat în documentația de atribuire, în caietul de sarcini, și anume:

„Prin dotarea cu echipamentele care se vor achiziționa pentru reducerea infecțiilor asociate asistenței medicale, se va îmbunătății funcționarea anumitor secții din cadrul spitalului: Asigură prepararea precisă, sigură și standardizată a soluțiilor nutritive destinate pacienților critici. Reduce riscul de erori umane, scurtează timpul de preparare și garantează respectarea condițiilor de igienă. Astfel, pacienții primesc tratamente adaptate nevoilor lor nutriționale într-un mod sigur și eficient. Echipamentele sunt utile pentru prevenția transmiterii infecțiilor nosocomiale și pentru siguranța alimentației parenterale:

Menționez că în anul 2022 spitalul deschisese centrul de transplant care a cunoscut activitate importantă. Pacienții cu transplant hepatic au nevoie de medicație și nutriție intravenoasă cu controlul adecvat al dozajului și ritmului de administrare.

Nevoia de nutriție parenterală a înregistrat o creștere în secția Chirurgie I și considerăm o oportunitate de prevenție a IAAM folosirea sistemelor de mixare a soluțiilor parenterale precum și pentru siguranța pacientului aducând o îmbunătățire în practica medicală. În plus, oportunitatea achiziționării imediate în cadrul proiectului aduce o contribuție importantă îngrijirii pacienților.”

Luând act de cele constatate, Consiliul constată că susținerile contestatorului legate de caracterul excesiv al cerinței privind deținerea avizului de funcționare eliberat de către ANMDM pentru activitățile de import, distribuție, punere în funcțiune, mentenanță și service pentru dispozitive medicale sunt juste, respectiva cerință nederivând dintr-o obligație legală aplicabilă, în mod obiectiv, tipurilor de echipamente aferente achiziției, aceasta nefiind necesară pentru executarea contractului, ci conducând la restricționarea accesului la procedură a operatorilor economici și la încălcarea principiilor nediscriminării, tratamentului egal și proporționalității prevăzute de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, privind achizițiile publice.

Într-o atare situație, Consiliul admite critica formulată de către legată de impunerea de către achizițoare a cerinței „Operatorii

economici ce depun oferta trebuie să dețină atestare ori apartenența din punct de vedere profesional, respectiv să dețină aviz de funcționare eliberat de către ANMDM pentru activitățile de import, distribuție, punere în funcțiune, mentenanță și service pentru dispozitive medicale” și dispune obligarea autorității contractante la eliminarea respectivei cerinței din documentația de atribuire, cu informarea operatorilor economici interesați despre această modificare, prin postarea măsurii de remediere în SEAP.

În ceea ce privește criticile ce vizează factorii de evaluare „ambalaje reciclabile” și „performanța energetică”, Consiliul constată, de asemenea, caracterul întemeiat al criticilor aduse, urmând a obliga autoritatea contractantă la eliminarea acestora.

În acest sens, se reține că autoritatea contractantă a stabilit criteriul de atribuire „cel mai bun raport calitate - preț”, cu următorii factori de evaluare:

- Preț - 40 puncte;
- Componenta tehnică - Ambalaje reciclabile - 30 puncte,
- Componenta tehnici - Performanța energetică - 30 puncte.

În stabilirea celor 2 factori criticați de, se reține că achizitoarea a invocat prevederile Ordinului nr. 1.946 din 9 august 2024 pentru aprobarea criteriilor ecologice aplicabile categoriilor de produse care au impact asupra mediului pe durata întregului ciclu de viață, prevăzute în anexa nr. 2 la Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, art.1, alin.(2), lit. g), susținând că „Setul pentru prepararea soluțiilor parenterale constând în: Aparat mixare soluții nutriție parenterală și hotă cu flux laminar - face parte din anexa nr. 7 - Echipamente electrice și electronice utilizate în sectorul asistenței medicale;”.

Într-adevăr, legislația în materia achizițiilor publice (art. 188 din Legea nr. 98/2016) dă dreptul autorității contractante să stabilească factori de evaluare de tipul „a) contribuția procesului de fabricație la protecția mediului”, așadar prin raportare la protecția mediului și utilizarea eficientă a fondurilor publice, însă aplicarea acestora nu trebuie să fie subiectivă și nu trebuie prevadă un algoritm clar și obiectiv de aplicare.

Factorii de evaluare stabiliți de autoritatea contractantă trebuie să nu fie formali, să aibă legătură directă cu natura și obiectul contractului de achiziție publică ce urmează să fie atribuit, să reflecte un avantaj real pe care autoritatea contractantă îl poate obține prin utilizarea acestora, iar ponderea factorilor de evaluare să nu conducă la distorsionarea rezultatului procedurii de atribuire.

Astfel, în ceea ce privește factorul de evaluare „Ambalaje din materiale reciclate” - punctaj maxim total 30 (direct proportional) - se reține că s-a stabilit că „Se va evalua proporția echipamentelor livrate în ambalaje primare, astfel cum sunt definite în Directiva 94/62/CE, modificată prin Directiva 2004/12/CE. Se urmărește utilizarea de ambalaje care sunt în deplină corelație cu conservarea și dezvoltarea mediului. realizate din materiale reciclabile și/sau biodegradabile pe baza declarației de conformitate a ofertantului cu prezentul criteriu privind ambalajul produsului.

Algoritm de calcul: Algoritm de calcul:

- 30 puncte: Toate echipamentele sunt ambalate în materiale reciclabile/biodegradabile.

- 15 puncte: **Majoritatea** echipamentelor sunt ambalate sustenabil.
- 5 punct: Doar **câteva** ambalaje sunt reciclabile.
- 0 puncte: **Nicio mențiune** privind ambalaj sustenabil."

Or, în condițiile în care prezenta achiziție urmărește achiziționarea a unui set de echipamente, constituit din **2** aparate/echipamente, și anume *aparat mixare soluții nutriție parenterală și hota cu flux laminar*, factorul de evaluare apare ca lipsit de relevanță în departajarea ofertelor, fiind pertinentă susținerea contestatorului conform căreia *„Documentația nu definește ce înseamnă „majoritatea” sau “doar câteva”, nu stabilește praguri procentuale, unități de măsură sau metode de verificare și nu indică modul de raportare (număr de echipamente, volum, greutate sau valoare a ambalajelor)”, „raportarea la un număr de două unități face imposibilă orice evaluare graduală sau proporțională, întrucât, în mod logic, nu poate exista o „majoritate” distinctă sau o categorie intermediară între „toate” și „niciunul”. Prin urmare, algoritmul de punctare este, în fapt, inaplicabil și confirmă caracterul formal și arbitrar al factorului de evaluare”.*

De altfel, Consiliul constată că în punctul de vedere nr. 4420/05.02.2026, înregistrat la C.N.S.C. cu nr. 8363/09.02.2026, autoritatea contractantă nu a formulat vreo apărare în susținerea menținerii acestui factor de evaluare, ci s-a rezumat să redea extras din documentația de atribuire privind modalitatea de verificare.

Or, raportat la cele menționate, neexistând nicio justificare a factorului de evaluare analizat și o legătură directă cu obiectul contractului de achiziție publică, s-a încălcat principiul proporționalității, constatând temeinicia susținerii contestatorului și încălcarea de către autoritatea contractantă a prevederilor art. 32 alin. (2), alin. (8) *„Atunci când stabilește factorii de evaluare a ofertelor, autoritatea contractantă nu are dreptul de a utiliza factori care: a) nu au o legătură directă cu natura și obiectul contractului de achiziție publică ce urmează să fie atribuit; b) nu reflectă un avantaj pe care autoritatea contractantă îl poate obține prin utilizarea factorului de evaluare respectiv. și alin. (9) din HG nr. 395/2016” și alin. (9) „Ponderea stabilită pentru fiecare factor de evaluare nu trebuie să conducă la distorsionarea rezultatului aplicării procedurii pentru atribuirea contractului de achiziție publică. Pentru fiecare factor de evaluare autoritatea contractantă are obligația de a stabili o pondere care să reflecte în mod corect: a) importanța caracteristicii tehnice/funcționale considerate a reprezenta un avantaj calitativ, de mediu și/sau social ce poate fi punctat; sau b) cuantumul valoric al avantajelor de natură financiară pe care ofertanții le pot oferi prin asumarea unor angajamente suplimentare în raport cu cerințele minime prevăzute în caietul de sarcini sau documentul descriptiv”, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la eliminarea factorului de evaluare „Ambalaje din materiale reciclate”, criticat și la reconfigurarea criteriului de atribuire.*

În ceea ce privește factorul de evaluare *„Performanța energetică”* vizavi de care contestatorul susține că acesta conține o *„fundamentare tehnică eronată și lipsa comparabilității”* pe considerentul că acesta *„este fundamentat pe solicitarea prezentării unor rapoarte de testare conform standardului EN 50564:2011 (art. 6.1-6.4) sau unui standard echivalent, standard care, în mod obiectiv, nu evaluează performanța energetică a echipamentului în utilizare, ci exclusiv consumul de energie în modurile stand-by, of și networked standby”*, Consiliul reține caracterul fondat al criticii, motiv pentru care o va admite.

În acest sens, este relevant de punctat conținutul factorului de evaluare *„Performanța energetică”* (Punctaj maxim total 30) *„Ofertanții trebuie să furnizeze*

un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, .3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului”, pentru care s-a stabilit că „pentru cel mai mic consum se acordă 100 puncte, pentru alte consumuri punctajul se calculează potrivit ecuației de proporționalitate pe baza celorlalte valori.”, algoritmul de calcul fiind „ Pentru cel mai mic consum de energie P_{min} se va acorda punctaj maxim -30 puncte. Pentru consum de energie mai mare decât cel minim se acorda $(P_{min}/P) \times (\text{punctaj maxim})$ P_{min} = cel mai mic consum de energie P =consumul diferit de consumul minim Punctaj maxim =30 puncte Modalitatea de verificare: Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare”.

De reținut este faptul că prin Ordinul nr. 1946/09.08.2024, ANAP a aprobat *criteriile ecologice* pentru categoriile de produse care au impact asupra mediului pe durata întregului ciclu de viață, prevăzute în anexa nr. 2 la Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare, la art. 1 fiind menționat că „(1) Se aprobă *criteriile ecologice* pentru categoriile de produse care au impact asupra mediului pe durata întregului ciclu de viață, prevăzute în anexa nr. 2 la Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului sectorial/acordului-cadru din Legea nr. 99/2016 privind achizițiile sectoriale, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 394/2016, cu modificările și completările ulterioare, respectiv în anexa nr. 2 la Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare”, respectivele criterii ecologice fiind cuprinse în anexele nr. 1-12, în speță achizițarea raportându-se la Anexa nr. 1 „COMPUTERE, MONITOARE, TABLETE, SMARTPHONE-URI”, care conține grupa de produse ce cuprinde: „1. Computere staționare: computere de tip desktop; computere de tip desktop integrate; terminale ușoare de birou; stații de lucru de tip desktop (sau stații de lucru), Monitoare, Computere portabile: laptopuri; laptopuri doi-în-unu; terminale ușoare mobile; stații de lucru mobile. 2. Tablete, Smartphone-uri”.

De asemenea, se are în vedere că la Secțiunea 1 „Factori de evaluare” din Anexa nr. 1 sunt menționați factori de evaluare, cum ar fi „a) Consum de energie în modurile stare de veghe și inactiv”, b) Performanța energetică a **monitoarelor**”, c) Perioadele de garanție extinse, d) Memoria RAM capacitatea de stocare”, s.a., fiind menționat aspectul urmărit, cerința și modalitatea de verificare.

Or, raportat la „obiectul” achiziție de față, stabilirea acestui factor de evaluare apare ca fiind fără relevanță pentru achizițoare în departajarea ofertelor, considerentul avut în vedere de aceasta în stabilirea factorului în analiză, și anume faptul că, în baza prevederilor Ordinului nr. 1.946 din 9 august 2024 este specificată grupa de produse incluse la Anexa 1: Computere staționare: computere de tip desktop; computere de tip desktop integrate; terminale ușoare de birou; stații de lucru de tip desktop (sau stații de lucru), Monitoare, Computere portabile: laptopuri; laptopuri doi-în-unu; terminale ușoare mobile; stații de lucru mobile, asimilabile setului aferent achiziției, fiind un argument neconcludent în condițiile în care standardul EN 50564:2011, la care a făcut trimitere autoritatea contractantă, nu măsoară consumul energetic în procesul efectiv de funcționare a echipamentului – în speță, în

procesul de mixare a soluțiilor de nutriție parenterală - și nu permite determinarea consumului real de energie asociat utilizării clinice a acestuia, fiind pertinentă susținerea contestatorului conform căreia „standardul invocat nu susține motivarea autorității contractante privind reducerea costurilor de exploatare sau a impactului energetic pe durata de viață a echipamentului.”

Mai mult, se constată ambiguitatea creată de autoritatea contractantă și în ceea ce privește înțelesul termenului „consum de energie” utilizat în algoritmul de calcul, nefiind precizate informații clare legate de *unitatea de măsură (kWh/an, kWh/ciclu, consum în stand-by), durata de referință, condițiile de testare, regim de funcționare* pentru o departajare obiectivă și transparentă a ofertelor.

Or, Consiliul constată că factorul de evaluare nu este unul măsurabil, comparabil și corelat direct cu obiectul contractului fiind susceptibili de a conduce la o evaluare subiectivă a ofertelor, motiv pentru care va obliga autoritatea contractantă la eliminarea și a acestui factor de evaluare criticat și la reconfigurarea criteriului de atribuire.

În ceea ce privește criticile ce vizează o serie de specificații tehnice a căror modificare/eliminare a fost solicitată de și anume cerințe cuprinse în caietul de sarcini, considerate restrictive, Consiliul constată că argumentele contestatorului în susținerea cererii sale sunt pertinente, fiind necesară remedierea documentației de atribuire în sensul permiterii de către și a ofertării de către ofertanți a unor echipamente a căror caracteristici tehnice sunt superioare din punct de vedere tehnic și satisfac scopului urmărit de achiziitoare, respectiv achiziționarea de echipamente medicale destinate reducerii riscului de infecții nosocomiale.

Din ansamblul celor reținute, Consiliul constată că autoritatea contractantă a prevăzut specificația tehnică „*seringi intermediare*” pentru satisfacerea unei necesități obiective ce a fost justificată prin faptul că unele substanțe/combinatii de substanțe pot precipita, cu efecte grave asupra pacienților, iar utilizarea seringilor intermediare, prin asigurarea vizibilității, depistează precipitarea și blochează procesul, acestea fiind utile pe fiecare profil al secțiilor, în cazul în care sunt necesare și preparate mixate în volume mai mici, respectiv în seringi, la cerința „*umplerea simultană a mai multor recipiente finale*”.

De asemenea, au fost aduse argumente conform cărora „*se dorește păstrarea cerinței datorită diversității medicației utilizate. Achizițtoarea menționează că, poate fi necesară umplerea a 6 recipiente finale (ex. seringi) cu 1 până la 6 ingrediente/mix de medicație necesare atât pentru nutriție parenterală și/sau tratamente iv*”.

În condițiile unei necesități *obiective* a achizițtoarei, justificată de aceasta conform celor reținute anterior, Consiliul ia act că specificația este justificată dar, cu toate acestea, va obliga autoritatea să permită **și** ofertarea de echipamente care dețin soluții tehnice performante care realizează transferul fluidelor direct din containerele sursă în recipientul final, fără utilizarea seringilor intermediare, soluții care sunt disponibile pe piață și care nu generează costuri suplimentare.

Acest aspect este avut în vedere de către Consiliu cu cât se constată că însăși achizițtoarea precizează că respectivele seringi intermediare la care se face referire în caietul de sarcini nu ar face parte din echipamentul propriu-zis ce se urmărește a fi achiziționat, ci reprezintă consumabile cu ajutorul cărora

acesta funcționează, motiv pentru care Consiliul va admite critica adusă de către ICU DARMED SRL, în sensul **completării** (nu a eliminării acesteia) cerinței în analiză cu posibilitatea operatorilor economici interesați de a oferi **și** echipamente superioare care realizează transferul fluidelor direct din containerele sursă în recipientul final, fără utilizarea seringilor intermediare.

Aceleași concluzii de admitere a criticii aduse de sunt avute în vedere de către Consiliu și în ceea ce privește cerința ca *echipamentul să poată realiza reconstituirea și dizolvarea pulberilor farmaceutice și medicamentoase*, în condițiile în care se constată că pe piață există echipamentele de mixare a soluțiilor parenterale care operează cu soluții deja reconstituite, impunându-se **completarea** cerinței în analiză cu posibilitatea operatorilor economici interesați de a oferi și echipamente care realizează mixarea soluțiilor parenterale care operează cu soluții deja reconstituite.

De asemenea, **toate** cerințele referitoare la consumabile specifice vor fi adaptate de achizitoare astfel încât să permită **atât** ofertarea de echipamente pentru care se folosesc consumabile pentru satisfacerea nevoilor obiective ale achizitoarei (ex: *seringi intermediare, reconstituirea și dizolvarea pulberilor farmaceutice și medicamentoase, s.a.*), prevăzute în caietul de sarcini și criticate de către în prezenta cauză, **cât** și ofertarea de echipamente de mixare a soluțiilor parenterale care funcționează fără astfel de componente intermediare.

Într-o atare situație, constatând modul defectuos de elaborare a documentației de atribuire de către aspect de altfel recunoscut implicit chiar de însăși achizitoare atunci când aceasta a susținut în punctul de vedere aferent contestației că „*cerințele puteau fi clarificate în solicitările de clarificări*”, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la reluarea procedurii și la reverificarea punctuală a cerințelor impuse prin documentația de atribuire, caietul de sarcini, raportat la criticile aduse de și completarea/modificarea acestora în sensul dispus anterior, astfel încât să permită ofertarea de echipamente care să satisfacă necesitățile sale obiective dar fără restrângere concurenței între operatorii economici.

De asemenea, constatând că prin punctul de vedere nr. 4420/05.02.2026, înregistrat la C.N.S.C. cu nr. 8363/09.02.2026, ... a menționat că **acceptă modificarea anumitor cerințe** în sensul dorit de contestatorul ICU DARMED S.R.L. (**ex:** „*cerința se poate modifica "Certificare TUV Nord sau echivalent"*”. În cazul ventilatoarelor EBN-PAPST, cerința se poate completa cu „*ventilatoarelor EBN-PAPST sau echivalent*” , „*cerința se poate modifica "coduri QR sau cod de bare"*”, „*cerința se poate modifica „conectarea la distanță prin Team Viewer sau alte programe echivalente*”), Consiliul va obliga autoritatea contractantă la remedierea respectivelor cerințe din documentația de atribuire și postarea măsurilor de remediere în SEAP, pentru a fi aduse la cunoștința celor interesați de participarea la procedură.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2) și (5) 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, Consiliul urmează să admită contestația formulată de, în contradictoriu cu

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire, conform considerentelor și să aducă la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedură respectivele măsuri de remediere, prin publicarea acestora în SEAP, cu stabilirea unei noi date-limită de depunere a ofertelor.

În ceea ce privește cererea contestatorului, de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată, Consiliul constată că s-a prezentat dovada efectuării acestora, respectiv a prezentat contractul de consultanță nr. 135/30.01.2026, emis de către reprezentând „servicii de consultanță juridico-tehnică în domeniul achizițiilor” și Factura SPO0109/31.01.2026 în sumă de 7260,00 lei .

Având în vedere caracterul întemeiat al criticilor formulate de prin contestația formulată, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite cererea de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată și obligă să plătească suma de 7260,00 lei către

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația formulată de către, în contradictoriu cu

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire, conform considerentelor și să aducă la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedură respectivele măsuri de remediere, prin publicarea acestora în SEAP, cu stabilirea unei noi date-limită de depunere a ofertelor.

Admite cererea formulată de către, privind obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate cu soluționarea contestației.

Obligă să plătească suma de 7260,00 lei către conform facturii seria SPO0109/31.01.2026, emisă de către

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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,

Redactat în 4 exemplare originale, conține 29 pagini