

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) 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.

Data:

Prin contestația nr. (...), transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. (...), formulată de către (...), cu sediul în (...), înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. (...), având CUI (...), reprezentată legal prin dl. (...), în calitate de administrator, împotriva raportului procedurii nr. 39654/31.10.2025 și a comunicării rezultatului procedurii de atribuire nr. 39979/04.11.2025, documente emise de către (...), cu sediul în localitatea (...), în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire prin „licitație deschisă”, organizată în vederea încheierii acordului-cadru, având ca obiect „(...)”, **lot 1**, cod CPV 33111721-1 (Rev. 2), inițiată prin publicarea SEAP a anunțului de participare nr. (...) din data de 28.07.2025, se solicită admiterea contestației și dispunerea măsurilor de remediere după cum urmează:

1. Anularea rezultatului procedurii pentru Lotul 1, comunicat prin adresa nr. 39979 din 04.11.2025 și Raportul procedurii nr. 39654 din 31.10.2025, documente publicate în SEAP în data de 04.11.2025, a proceselor-verbale de evaluare a ofertelor care au stat la baza raportului procedurii și a oricăror acte precedente ori subsecvente în ceea ce privește evaluarea ofertei depuse de (...). și a rezultatului procedurii;

2. Obligarea autorității contractante la luarea măsurilor de remediere în vederea restabilirii legalității în procedura de atribuire, inclusiv prin reevaluarea ofertei depuse de (...), în conformitate cu documentația de atribuire și cu prevederile legale în vigoare;

3. Obligarea autorității contractante la continuarea procedurii în vederea desemnării ofertei câștigătoare și încheierii acordului-cadru de achiziție în condiții de legalitate, cu respectarea principiilor prevăzute de Legea nr. 98/2016.

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 formulată de (...).

În timpul perioadei de evaluare a ofertelor, (...) susține că a primit de la autoritatea contractantă două solicitări de clarificări. Prin prima adresă din 29.08.2025, autoritatea contractantă a solicitat transmiterea

Formularului 8 - Declarație privind respectarea principiului DNSH și anexa acestuia pentru subcontractantul (...) SRL. (...) a răspuns autorității contractante în data de 02.09.2025 că documentele solicitate au fost prezentate în propunerea tehnică la paginile 340-344, menționând că, pentru o mai mare transparentă, reanexează declarația, arătând că, în cazul în care mai sunt necesare alte documente, le va pune la dispoziție, și a transmis din nou declarația în cauză.

A doua solicitare de clarificări a fost transmisă în data de 30.09.2025 și conținea 5 întrebări la care (...) a răspuns punctual în data de 06.10.2025, anexând documente doveditoare în susținerea răspunsului.

În data de 04.11.2024, autoritatea contractantă (...) a publicat în SEAP documentele „Comunicare rezultat procedură” nr. 39979 din 04.11.2025 și „Raportul procedurii” nr. 39654 din 31.10.2025, conform cărora oferta depusă de (...) a fost declarată inacceptabilă, iar ofertantului (...) S.R.L. i-a fost atribuit lotul 1.

Din cuprinsul Comunicării rezultatului procedurii și al Raportului procedurii rezultă că oferta (...) a fost declarată inacceptabilă întrucât „răspunsurile la solicitările de clarificări transmise nu au fost concludente”. Detalierea motivelor de respingere a ofertei se găsește în SEAP, în câmpul special pentru vizualizarea comunicării.

(...), astfel cum a explicat în cadrul răspunsului la solicitarea de clarificări, reia argumentele pentru motivele pentru care apreciază că autoritatea contractantă a respins neîntemeiat oferta sa:

„Solicitare - Aviz MS din care să reiasă că furnizorul este distribuitor al producătorului.

Răspunsul la solicitare prezintă Avizul ANMDMR ca fiind informativ în privința categoriilor de dispozitive medicale care pot fi furnizate.

Cerința de a fi distribuitor al producătorului face referire la produsul supus prezentei proceduri, respectiv angiograf, care nu se regăsește între categoriile de produse pentru care este distribuitor prezentul ofertant. Răspunsul nu e concludent.”

Cu privire la faptul că, în cadrul Avizului său de funcționare nr. 9550 din 08.03.2024, nu sunt specificate, la categoriile dispozitivelor medicale, dispozitivele cu radiații ionizante, (...) precizează că, în avizele de funcționare emise de ANMDMR, se menționează producătorii pentru care operatorii economici în cauză au calitatea de importator sau distribuitor și nu dispozitivele pentru care sunt avizați să le pună pe piața din România.

(...) arată că categoriile de dispozitive medicale sunt specificate doar pentru a exemplifica dispozitivele medicale pentru care operatorul economic este avizat să execute servicii de instalare și/sau mentenanță. Având în vedere că (...) nu instalează dispozitivele medicale cu radiații ionizante direct, ci prin subcontractantul Philips Romania SRL, apreciază că nu există necesitatea ca acestea să fie menționate în Avizul de funcționare al societății.

Aceasta nu este o particularitate a avizului de funcționare al (...), ci toate avizele de funcționare emise de ANMDMR în conformitate cu Legea nr. 95/2006 prezintă aceleași informații, și anume:

1. Operatorul economic este avizat să presteze activități de instalare și/sau mentenanță pentru următoarele grupe de dispozitive medicale;

2. Operatorul economic este importator al producătorilor;

3. Operatorul economic este distribuitor al producătorilor.

(...) îndeplinește cerința privind distribuția, iar activitățile de instalare și/sau mentenanță au fost subcontractate operatorului Philips Romania SRL, cu respectarea atât a legislației specifice privind achizițiile publice, cât și a Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Mai mult decât atât, însăși autoritatea contractantă stabilește și clarifică prin caietul de sarcini:

„Se vor prezenta obligatoriu la data livrării:

a) Aviz eliberat de Ministerul Sănătății, pentru comercializarea de aparatură medicală de explorare imagistică tip medicină nucleară, pentru furnizor, care să ateste că este distribuitor al producătorului echipamentelor ce vor fi furnizate.

b) Certificat de Conformitate EC, emis de un organism acreditat, pentru producător.

c) Aviz A.N.M.D.M., pentru servicii de întreținere, mentenanță și reparații instalații de tomografie tip SPECT/CT, pentru furnizor sau firma de service agreată de furnizor în cazul subcontractării acestor servicii.”

Trecând peste faptul că pregătirea și experiența personalului autorității contractante, care nu desfășoară pentru prima dată o procedură de achiziție de dispozitive medicale, ar fi trebuit să prevină această solicitare de clarificări, (...) arată că nu există niciun temei pentru care autoritatea contractantă a considerat că răspunsul său „*nu e concludent*”.

Astfel, cerința privind deținerea „aviz MS din care să reiasă că furnizorul este distribuitor al producătorului” este considerată ca fiind îndeplinită, întrucât în Avizul de funcționare nr. 9550 din 08.03.2024 este menționat producătorul Philips Medical Systems Nederland B.V.

2. Solicitare – Deplasare verticală a blatului mesei: minim 30 cm.

Răspuns – Atât în broșura de prezentare, cât și în Autorizația de furnizare este prezentată aceeași valoare a deplasării verticale, respectiv de la 74 la 102 cm, adică 28 cm. Răspunsul nu este considerat concludent.

Referitor la observația formulată privind înălțimea mesei pacientului, unde se menționează că în documentele justificative depuse (Autorizația de furnizare și broșura de prezentare) apare intervalul 74–102 cm, iar în Anexa cu Configurația echipamentului este precizată valoarea 82,5–112,5 cm, sunt formulate următoarele precizări.

Anexa privind Configurația echipamentului este un document oficial al producătorului, generat direct prin configuratorul tehnic al acestuia. Acest configurator este instrumentul oficial utilizat la nivel global în relația dintre producător, distribuitori și clienți și reprezintă sursa cea

mai completă și actualizată privind specificațiile și opțiunile disponibile pentru echipamentele oferite. Datele sunt sincronizate cu actualizările și variantele de produs, motiv pentru care informațiile prezentate au caracter actual și oficial.

Conformitatea a fost fundamentată pe baza acestei Anexe, iar intervalul 82,5–112,5 cm este indicat ca valoarea corespunzătoare pentru masa selectată și oferită.

Este important de reamintit și faptul că autorizația CNCAN nu are rolul de a descrie în detaliu toate opțiunile constructive sau toate combinațiile tehnice posibile ale unui echipament. Așa cum rezultă din Normele privind procedurile de autorizare publicate în Monitorul Oficial nr. 576 bis/09.07.2018 (art. 22, art. 23 și art. 29 alin. (2)), autorizația este emisă exclusiv pentru a confirma parametrii relevanți din punct de vedere al securității radiologice. Aceasta nu este o fișă tehnică exhaustivă a produsului, ci un document administrativ redactat de inspectorii CNCAN, care selectează doar informațiile strict necesare autorizării din perspectivă radiologică.

Din acest motiv, este normal ca anumite detalii tehnice sau funcționale (precum intervalele exacte de înălțime ale meselor, în funcție de opțiunile constructive) să nu fie menționate sau să fie prezentate în forme simplificate ori generice, iar actualizarea autorizației nu se face în timp real odată cu fiecare modificare de produs.

Mai mult decât atât, în cazul meselor de pacient, există o multitudine de combinații și variante constructive care influențează direct atât geometria, cât și intervalele de mișcare și înălțime. Printre acestea se numără:

- opțiuni de mișcare precum tilt, cradle (Trendelenburg și anti-Trendelenburg, înclinare pe axă orizontală), swivel sau non-swivel;
- diferențe generate de instalarea sau nu a plăcii de bază în pardoseală;
- existența sau absența pregătirii mesei pentru pre-instalarea cablurilor destinate integrării cu soluții avansate de imagistică intravasculară (IVUS, OCT);
- precum și alte opțiuni constructive specifice.

Această diversitate face ca singurul document relevant pentru verificarea exactă a caracteristicilor tehnice ale mesei oferite să fie Configuratorul oficial al producătorului, nu broșurile comerciale cu caracter general și cu atât mai puțin autorizația CNCAN.

Se insistă asupra faptului că autorizația CNCAN nu are rolul și nici obligația de a reda exhaustiv toate opțiunile tehnice și combinațiile posibile ale echipamentului. Ea este redactată de inspectorii CNCAN și are ca scop verificarea exclusivă a parametrilor relevanți din punct de vedere al securității radiologice, fiind normal să omită detalii tehnice sau opțiuni constructive care nu au relevanță radiologică. Prin urmare, nu poate prevala asupra fișelor tehnice și a configuratorului oficial al producătorului.

Astfel, în speța de față, conformitatea cu cerința caietului de sarcini este dovedită în mod clar de Configurația echipamentului, document

actualizat și exhaustiv, generat de producător și anexat la propunerea tehnică.

Prin urmare, pentru cerința caietului de sarcini privind înălțimea mesei, documentul pertinent și determinant este Anexa oficială de Configurație emisă de producător, care conține informațiile actualizate și aplicabile exact echipamentului oferit. Aceasta dovedește în mod direct conformitatea cu cerința solicitată.

În concluzie, echipamentul oferit este considerat conform, iar eventuala invocare a unor discrepante între informațiile oficiale de configurare și mențiunile sumare din autorizația CNCAN nu este considerată de natură să justifice declararea neconformității. O astfel de apreciere este calificată ca fiind eronată și arbitrară, contrară principiului verificării conformității strict raportat la documentele tehnice oficiale ale producătorului și la cerințele caietului de sarcini.

3. „Solicitare – Analiza vaselor coronariene cu diametre cuprinse între minim (1 mm–7 mm).

Răspuns la solicitare – A fost atașată o declarație a producătorului în care se precizează valoarea aproximativă a intervalului, cu posibilitatea de rotunjire în sus pentru acoperirea intervalului de 1–7 mm. Răspunsul nu este considerat concludent”.

Programul Quantitative Coronary Analysis/Quantitative Vascular Analysis (Analiză coronariană cantitativă/Analiză vasculară cantitativă) permite detectarea automată a conturului pentru artera coronară/vasele periferice și analiza dimensiunilor, rezultatele oferind o evaluare obiectivă și reproductibilă a gravității oricărei îngustări existente a unui vas.

În configurația echipamentului, la pag. 24, ambele software-uri de analiză coronariană cantitativă, respectiv analiză vasculară cantitativă, oferă recomandări pentru dimensiuni aproximative de vase.

Referitor la observația formulată privind analiza vaselor coronariene și mențiunea potrivit căreia în Configurația echipamentului este indicată analiza pentru diametre de „aproximativ până la 6 mm”, se arată că echipamentul oferit respectă cerința caietului de sarcini privind analiza vaselor cu diametre cuprinse între 1 mm și 7 mm.

În sprijinul acestei conformități, este prezentată declarația oficială a producătorului, potrivit căreia aplicația dedicată 2D Quantitative Coronary Analysis (QCA) permite cuantificarea dimensiunilor arterelor coronare de aproximativ 1–6 mm, în timp ce 2D Quantitative Vascular Analysis (QVA) extinde aria de cuantificare pentru artere mai mari, în intervalul 5–50 mm.

Producătorul confirmă că valoarea de 6 mm nu reprezintă o limită superioară restrictivă, ci o referință aproximativă, iar în practică intervalul analizabil se suprapune și se extinde până la 7 mm, fiind arătat că cerința caietului de sarcini este îndeplinită.

După cum se arată, oferta înaintată de (...) este considerată conformă, iar autoritatea contractantă ar fi apreciat-o în mod greșit ca fiind inacceptabilă.

Ulterior publicării Raportului procedurii și a Comunicării privind respingerea ofertei, (...) a transmis autorității contractante Solicitarea

nr. 10487 din 10.11.2025 privind accesul la dosarul complet al achiziției publice aferent procedurii *„Furnizare, instalare și punere în funcțiune echipamente – Angiograf digital monoplan cu montare pe podea și Sistem IVUS (ecografie intracoronariană)”*, Lotul 1 – *„Furnizare, instalare și punere în funcțiune angiograf digital monoplan cu montare pe podea”*.

La această solicitare, (...) a primit prin e-mail, din partea autorității contractante, următoarele două răspunsuri:

Cererea nr. 10487/10.11.2025 a fost înregistrată la sediul autorității contractante cu nr. 5050/10.11.2025. Referitor la solicitarea privind accesul la dosarul achiziției pentru Lotul 1, având (...) /28.07.2025, s-a comunicat că accesul se poate face la sediul autorității contractante, (...), str. Clinicilor nr. 3-5, Cluj-Napoca – Serviciul achiziții, începând din 12.11.2025, în intervalul 09:00–13:00, cu solicitarea confirmării datei și orei prezentării.

Referitor la punctul 5.7 din Raportul procedurii pentru Lotul 1, ofertantul (...) a declarat confidențiale informații din propunerea tehnică și financiară, însă, având în vedere modificările din SEAP, acestea nu au fost înregistrate în procesele-verbale de evaluare tehnică și financiară și, astfel, nu au fost salvate în Raportul procedurii generat automat de SEAP, fiind formulate scuze în acest sens.

În data de 12.11.2025, reprezentantul împuternicit al (...) s-a prezentat la sediul autorității contractante și a primit acces la următoarele documente:

- documente de calificare (doar pentru vizualizare la sediu);
- declarația de confidențialitate a ofertantului (...) (doar pentru vizualizare la sediu);
- procesele-verbale de evaluare intermediare (primate și în copie);
- Raportul procedurii;
- documentele suport DUAE (primate și în copie).

Autoritatea contractantă nu a oferit posibilitatea verificării directe în SEAP a existenței declarației de confidențialitate a (...) și nici dacă a fost sau nu dovedit în mod corespunzător caracterul confidențial, conform art. 57 din Legea nr. 98/2016 și Îndrumării ANAP privind analiza confidențialității ofertelor. De asemenea, se arată că discuțiile referitoare la faptul că ofertele tehnică și financiară nu pot fi declarate confidențiale în integralitatea lor nu au avut rezultat în fața autorității contractante, declarațiile de confidențialitate devenind un instrument care îngreunează exercitarea dreptului la apărare.

Din documentele la care s-a acordat acces rezultă că nici ofertantul (...) nu are menționată, în Avizul de funcționare emis de ANMDMR, categoria de produse „angiografe” pentru care acesta este distribuitor, aceasta fiind menționată doar pentru activitățile de instalare și/sau mentenanță.

Se arată că este dificil de înțeles modul în care autoritatea contractantă a considerat oferta (...) ca fiind inacceptabilă, motivând că *„cerința de a fi distribuitor al producătorului face referire la produsul supus procedurii, respectiv angiograf, care nu se regăsește între categoriile de produse pentru care este distribuitor prezentul ofertant”*, în

condițiile în care Avizul de funcționare al ofertantului declarat câștigător are același format.

În concluzie, contestatoarea solicită admiterea contestației, astfel cum a fost formulată.

Prin adresa nr. (...) înregistrată la Consiliu sub nr. (...), (...) a transmis punctul său de vedere cu privire la contestația formulată de (...), având în vedere următoarele considerente:

Contestatoarea a considerat că declararea ofertei sale ca fiind inacceptabilă este nelegală și netemeinică.

I. Critica 1 – Considerente cu privire la evaluarea ofertei depuse de (...)

Autoritatea contractantă a inițiat două solicitări de clarificări către ofertantul (...), iar, având în vedere răspunsurile transmise, oferta a fost declarată inacceptabilă întrucât *„răspunsurile la solicitările de clarificări nu au fost concludente”*, detalierea fiind cuprinsă în evaluarea efectuată de comisia de evaluare. Autoritatea contractantă își menține punctul de vedere exprimat în cadrul evaluării.

II. Critica 2 – Considerente cu privire la confidențialitatea ofertei depuse de (...) SRL

Ofertantul (...) SRL a depus declarație de confidențialitate, motiv pentru care, cu ocazia solicitării studierii dosarului achiziției la sediul autorității contractante, documentele declarate confidențiale nu au putut fi puse la dispoziția operatorului economic solicitant.

Pe baza tuturor considerentelor prezentate, autoritatea contractantă a arătat că evaluarea ofertelor depuse în cadrul procedurii contestate s-a realizat cu respectarea prevederilor legale, a principiului tratamentului egal și a principiului proporționalității în cadrul evaluării ofertelor, solicitând respingerea contestației ca neîntemeiată.

Prezenta cauză a fost soluționată pe baza documentelor transmise de autoritatea contractantă pe suport electronic, înregistrate la CNSC sub nr. (...) și a facilității de acces în SEAP la Dosarul achiziției generat în sistem, disponibilă în anumite condiții pentru Consiliul Național pentru Soluționare a Contestațiilor (CNSC).

Din documentele depuse de părți și din susținerile acestora, Consiliul constată următoarele:

(...), în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire prin licitație deschisă a acordului-cadru cu mai mulți operatori economici, pe o durată de 2 ani, având ca obiect „(...)”, cod CPV 33111721-1 (Rev. 2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. (...)/28.07.2025, stabilind termenul limită pentru primirea ofertelor la data de 28.08.2025 ora 15:00, criteriul de atribuire *„cel mai bun raport calitate-preț”* și valoarea estimată, fără TVA, de 8.218.900 lei.

Prezenta procedură de atribuire este divizată în 2 loturi, contestația formulată de (...) vizând rezultatul procedurii de atribuire aferent Lotului nr. 1 având ca obiect *„Furnizare, instalare și punere în funcțiune Angiograf digital monoplan cu montare pe podea”*, valoarea estimată, fără TVA de 7.797.500 lei, iar valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 3.898.750 lei.

Așa cum rezultă din Declarația de participare publicată în SEAP la data de 03.09.2025, ora 09:01, în cadrul lotului 1 au fost depuse 2 oferte.

Prin Raportul procedurii nr. 39654/31.10.2025, Comisia de evaluare a respins oferta depusă de (...) în cadrul lotului 1 și a desemnat câștigătoare oferta depusă de (...) SRL .

Fiind nemulțumită de rezultatul procedurii de atribuire, societatea (...) a sesizat Consiliul, în cadrul termenului legal, solicitând următoarele:

1. Anularea rezultatului procedurii pentru Lotul 1, comunicat prin Comunicare rezultat procedură nr. 39979 din 04.11.2025 și a Raportului procedurii nr. 39654 din 31.10.2025, documente publicate în SEAP în data de 04.11.2025, a proceselor - verbale de evaluare a ofertelor care au stat la baza raportului procedurii și a oricăror acte precedente ori subsecvente în ceea ce privește evaluarea ofertei depuse de (...). și a rezultatului procedurii;

2. Obligarea autorității contractante la luarea măsurilor de remediere în vederea restabilirii legalității în procedura de atribuire, inclusiv prin reevaluarea ofertei depuse de ofertantul (...), în conformitate cu documentația de atribuire și cu prevederile legale în vigoare;

3. Obligarea autorității contractante la continuarea procedurii în vederea desemnării ofertei câștigătoare și încheierii acordului - cadru de achiziție în condiții de legalitate, cu respectarea principiilor prevăzute de Legea nr. 98/2016.

(...). a prezentat Consiliului, în original, dovada respectării dispozițiilor art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, respectiv plata cauțiunii în sumă de 155.950 lei, constituită prin recipisa de consemnare nr. 211852652/1 din data de 17.11.2025 emisă de CEC Bank – Sucursala Iași.

Recipisa de consemnare a cauțiunii se va restitui în condițiile stipulate de art. 1064 din Codul de procedură civilă, coroborate cu dispozițiile art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Pe fondul cauzei, Consiliul reține că prin adresa nr. 39979/04.11.2025, autoritatea contractantă a comunicat contestatoarei (...). faptul că oferta acesteia a fost declarată inacceptabilă în conformitate cu dispozițiile art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016, deoarece răspunsurile la solicitările de clarificări transmise nu au fost concludente, oferta fiind respinsă conform art. 137 alin. (1) din HG nr. 395/2016.

Analizând activitatea Comisiei de evaluare, Consiliul constată că prin adresa nr. 35471/30.09.2025, s-au solicitat contestatoarei clarificări în legătură cu propunerea tehnică depusă de aceasta, structurate în 5 întrebări.

Răspunsul formulat de societatea (...) a fost analizat în anexa Procesului-verbal privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile Caietului de sarcini și, după caz, cu factorii de evaluare, încheiat la data de 08.10.2025.

Din analiza acestui document, Consiliul reține că membrii Comisiei de evaluare au apreciat că societatea (...). nu a răspuns concludent întrebărilor nr. 1, 3, 4 și 5 din solicitarea de clarificări nr. 35471/30.09.2025

Verificând prevederile Caietului de sarcini, Consiliul reține următoarele specificații tehnice aferente produsului achiziționat în cadrul lotului 1, relevante în analiza prezentei contestații:

Echipamentul trebuie sa îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață – se vor prezenta următoarele documente:

- a) Autorizație de furnizare sau ASR, după caz, emisă de CNCAN pentru modelul oferat.
- b) Aviz MS din care să reiasă că furnizorul este distribuitor al producătorului.
- c) Autorizație de manipulare emisă de CNCAN din care să reiasă că furnizorul poate instala, pune în funcțiune și servisa acest tip de echipament.

2.Masă pacient

Deplasare verticală a blatului mesei: minim 30 cm.

Încărcare maximă totală admisă: minim 300 kg.

12.Aplicații software

- calibrare manuală și automată, măsurare de diametru,

Pachet de analiză a vaselor coronariene:

- detectarea automată a conturului;
- analiza vaselor coronariene cu diametre cuprinse între minim (1 mm – 7 mm);
- măsurări de stenoză cu calcule geometrice și densitometrice;
- determinarea manuală și automată a diametrului de referință;
- calibrare manuală și automată; măsurare de diametru.

De asemenea, Consiliul reține că:

- în Fișa de date, la punctul IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice, autoritatea contractantă a menționat următoarele:

„Ofertantul va prezenta formularul de propunere tehnică, folosind modelul din Secțiunea formulare din cadrul documentației de atribuire, împreună cu documentele solicitate prin prezentul caiet de sarcini, considerate parte a propunerii tehnice.

Propunerea tehnică elaborată de ofertant va respecta în totalitate cerințele prevăzute în caietul de sarcini. Propunerea tehnică trebuie să reflecte asumarea de către ofertant a tuturor cerințelor/obligățiilor prevăzute în caietul de sarcini.

Prin modul de întocmire a propunerii tehnice ofertantul trebuie să țină cont de prevederile documentației de atribuire, a documentelor ce însoțesc caietul de sarcini și să prezinte modul concret în care acesta își propune să implementeze contractul de achiziție publică, făcând referire la toate cerințele solicitate prin caietul de sarcini.

*Cerintele tehnice din caietul de sarcini sunt minime și obligatorii. Operatorii economici vor prezenta informațiile necesare pentru elaborarea propunerii tehnice astfel încât să permită identificarea cu ușurință a corespondenței cu specificațiile tehnice minime din caietul de sarcini. **Neîndeplinirea oricărei cerințe din documentația de atribuire, constituie motiv pentru respingerea ofertei ca inacceptabilă, neconformă sau neadecvată.** Propunerea tehnică se va elabora în conformitate cu prevederile caietului de sarcini, fără a se limita la acesta. În vederea identificării cu ușurință a corespondenței cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini se va avea în vedere (fără a se raporta doar la acesta) Secțiunea VI.2; Formular-cadru; Propunere tehnică pentru achiziția de produse”.*

- În Caietul de sarcini, autoritatea contractantă a menționat următoarele:

*„Cerințele impuse prin caietul de sarcini vor fi considerate ca fiind minime și obligatorii. În acest sens, oferta de bază prezentată care se abate de la prevederile caietului de sarcini, va fi luată în considerare numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ echivalent sau superior îndeplinirii cerințelor minime solicitate, **iar dovada conformității produselor oferite cu cerințele solicitate se va demonstra prin documentație tehnică, broșuri, manuale de utilizare sau specificații tehnice din partea producătorilor, traduse în limba română conform cu originalul și declarații pentru produsele oferite.***

Documentele de susținere a îndeplinirii cerințelor din Specificații tehnice vor fi prezentate în cadrul propunerii tehnice. Lipsa documentelor de susținere va duce la respingerea ofertelor, făcând imposibilă evaluarea.

Conformitatea va fi susținută de fișe tehnice detaliate, în limba română, cu privire la produsul oferit. Fișele tehnice trebuie să cuprindă toate informațiile necesare în vederea determinării corespondenței între produsul oferit și cerințele minime din Caietul de Sarcini. Se vor marca în fișele tehnice caracteristicile la care se face trimitere în rubrica: Felul documentului

și pagina care atestă conformitatea.

Instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului medical și tehnic, în vederea unei corecte utilizări, se face la sediul beneficiarului cu resursele furnizorului și sunt operații incluse în preț. Instructajul personalului medical se va face ulterior autorizărilor, într-o sesiune de minim 5 zile, pe pacienți reali.

Se va anexa o declarație în acest sens.

Atenție: Ofertele care nu fac dovada explicită a caracteristicilor tehnice declarate vor fi considerate neconforme.

Se vor prezenta obligatoriu la data livrării:

a) Aviz eliberat de Ministerul Sănătății, pentru comercializarea de aparatură medicală de explorare imagistică tip medicină nucleară, pentru furnizor, care să ateste că este distribuitor al producătorului echipamentelor ce vor fi furnizate.

b) Certificat de Conformitate EC, emis de un organism acreditat, pentru producător.

c) Aviz A.N.M.D.M., pentru servicii de întreținere, mentenanță și reparații instalații de tomografie tip SPECT/CT, pentru furnizor sau firma de service agreată de furnizor în cazul subcontractării acestor servicii.

d) Cataloage, pliante și alte înscrisuri din care să reiasă cele precizate în oferta tehnică.

Atenție: Produsele care nu îndeplinesc caracteristicile tehnice declarate vor fi considerate neconforme”.

În continuare, Consiliul procedează la analiza motivelor care au determinat autoritatea contractantă să i-a decizia de respingere a ofertei contestatoarei.

Astfel, prin cererea de clarificări nr. 35471/30.09.2025, Comisia de evaluare a solicitat contestatoarei, în vederea finalizării evaluării tehnice pentru LOTUL 1, să precizeze, printre altele, **„unde se regăsesc în cadrul documentelor justificative, următoarele cerințe tehnice minime solicitate în Caietul de sarcini”:**

1. Aviz MS din care să reiasă că furnizorul este distribuitor al producătorului.

Justificare: Avizul MS prezentat de d-voastră, în calitate de furnizor, nr. 9550/08.03.2025 nu are specificat la categoria dispozitivelor medicale **dispozitivele cu radiații ionizante**. Chiar dacă sunteți distribuitor al PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. nu sunteți autorizat să distribuiți echipamente cu radiații ionizante. În Autorizația de furnizare, producătorul menționat este: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS BV - OLANDA. Mai mult, Autorizația de Furnizare vă acordă doar acceptul PHILIPS ROMANIA SRL să comercializați produse de acest tip.

3. Încărcare maximă totală admisă: minim 300 kg. (pentru masa pacient).

Justificare: Trimiterea d-voastră a fost făcută la Configurația echipamentului, pag. 22, unde este menționat: **Masă avansată swivel** cu caracteristica: Sarcină maximă masă 325 kg.(717 lbs) (forță suplimentară de 500N extensie maximă a blatului în caz de RCP). În documentele justificative: Autorizația de Furnizare și Broșura de prezentare nu se regăsește această informație. Mai mult, Autorizația de furnizare precizează doar două tipuri constructive pentru masa de pacient: AD7XT și AD7XNT cu caracteristica: Greutate maximă a pacientului 250Kg, fără nici un fel de opțiuni cu referire la greutatea maximă admisă.

4. Deplasare verticală a blatului mesei: minim 30 cm.

Justificare: Trimiterea d-voastră a fost făcută la Configurația echipamentului, pag.22, unde este menționat: **Masă avansată swivel** cu mențiunea: Înălțimea mesei (min./max.) 82,5-112,5 cm. În documentele justificative: Autorizația de Furnizare și Broșura de prezentare nu se regăsește această informație. Mai mult, Autorizația de furnizare precizează: Înălțime reglabilă motorizat: 74-102 cm (pentru AD7NXT) iar la opțiuni, înălțime reglabilă 74-102 cm (pentru AD7XT).

5. analiza vaselor coronariene cu diametre cuprinse între minim (1 mm-7 mm).

Justificare: Trimiterea d-voastră a fost făcută la Configurația echipamentului, pag.24, unde se precizează: **analiza coronariană cantitativă 2D permite cuantificarea dimensiunilor arterei coronare de aproximativ 1până la 6 mm.** Nu există nici un document justificativ în acest sens, Manuale de utilizare, prezentări software, Broșuri, etc.

La această solicitare de clarificări, (...) a formulat următorul răspuns:

„1. Aviz MS din care să reiasă că furnizorul este distribuitor al producătorului

Cu privire la faptul că Avizul nostru de funcționare nr. 9550 din 08.03.2024 nu sunt specificate la categoriile dispozitivelor medicale dispozitivele cu radiații ionizante, dorim să precizăm faptul că în avizele de funcționare emise de ANMDMR se menționează producătorii pentru care operatorii economici în cauză au calitate de importator sau distribuitor și nu dispozitivele pentru care sunt avizați să le pună pe piața din România.

Categoriile de dispozitive medicale sunt specificate doar pentru a exemplifica dispozitivele medicale pentru care operatorul economic este avizat să execute servicii de instalare și/sau mentenanță. Având în vedere că (...)nu instalează dispozitivele medicale cu radiații ionizante direct ci prin subcontractant Philips Romania SRL, nu există necesitatea de a le regăsi menționate în Avizul de funcționare al companiei noastre.

Așadar, cerința privind deținerea «aviz MS din care să reiasă că furnizorul este distribuitor al producătorului» este legal îndeplinită.

În urma analizării autorizațiilor s-a constatat ca exista o redactare gresita a producatorului: Philips Medical Systems Nederland B.V. fiind reprodusă in Philips Medical Systems B.V.- Olanda., dar in cadrul autorizatiei este mentionat de asemenea ca produsul din autorizatia de furnizare poseda un marcaj CE «in conformitate cu EC Certificate no.

2243596CE01» unde se poate regăsi numele corect și complet al producătorului. Astfel de discrepante formale nu pot fi interpretate ca lipsă de conformitate, fiind corectate ulterior prin notificările transmise către CNCAN în procedura de prelungire a valabilității autorizației. Erorile de tehnoredactare vor fi corectate în următoarea notificare către CNCAN, autorizația în speta fiind în pregătire pentru procedura de prelungire a valabilității în conformitate cu Normele privind procedurile de autorizare publicate în Monitorul Oficial nr. 576 bis/09.07.2018.

(...)

3. Incarcarea maximă totală admisă: minim 300 kg (pentru masa pacient)

În ceea ce privește cerința din caietul de sarcini referitoare la «încărcarea totală maximă admisă pacient - minim 300 kg», dorim să subliniem că echipamentul oferit respectă în mod deplin această cerință, valoarea specificată fiind de 325 kg.

Această valoare este fundamentată pe documentația oficială a producătorului, după cum urmează:

- Greutatea maximă admisă a pacientului este de 250 kg, așa cum este confirmat în broșura tehnică;
- La aceasta se adaugă 25 kg pentru accesorii, conform mențiunii «maximum table load + accessories» din broșura tehnică;
- În plus, masa este proiectată să suporte o forță suplimentară de 500 N la extensia maximă a blatului, în caz de manevre de resuscitare cardiopulmonară (RCP).

Forța de 500 N corespunde unei greutăți echivalente de aproximativ 50 kgf. Aceasta se adaugă la capacitatea totală a mesei, rezultând astfel o încărcare maximă admisă de 250 kg (pacient) + 25 kg (accesorii) + 50 kgf (RCP) = 325 kg.

Prin urmare, echipamentul oferit nu doar că respectă cerința minimă de 300 kg din caietul de sarcini, dar o și depășește. Această conformitate este clară, nedisputabilă și documentată direct din specificațiile oficiale ale producătorului.

Referirea la autorizația de furnizare emisă de CNCAN este nerelevantă și nu poate constitui temei pentru o eventuală constatare de neconformitate. După cum am arătat deja în clarificările anterioare, autorizația CNCAN nu are rolul și nici obligația de a reda în mod exhaustiv toate specificațiile tehnice și comerciale ale produsului. Conform Normelor privind procedurile de autorizare publicate în Monitorul Oficial nr. 576 bis/09.07.2018 (art. 22, art. 23 și art. 29 alin. (2)), autorizația este emisă exclusiv în scopul verificării parametrilor relevanți pentru securitatea radiologică.

Conținutul acesteia este selectat și redactat de inspectorii CNCAN, care includ numai informațiile considerate necesare pentru asigurarea securității radiologice. Din acest motiv, autorizațiile pot omite anumite detalii, pot include doar specificații parțiale sau, uneori, pot conține erori materiale ori de redactare. Acest fapt este recunoscut de practica CNCAN și nu poate fi utilizat ca argument pentru a contrazice fișa tehnică oficială a producătorului sau configurația declarată în ofertă.

Mai mult, autorizațiile CNCAN nu se actualizează în timp real odată cu modificările și îmbunătățirile produselor, ci doar în urma unor proceduri administrative de durată. Prin urmare, acestea nu sunt și nu pot fi considerate un substitut al fișei tehnice de produs și nici nu pot prevala asupra documentației oficiale a producătorului.

În concluzie, valoarea ofertată de 325 kg pentru sarcina maximă a mesei respectă pe deplin cerința caietului de sarcini. Documentele depuse sunt clare și conforme, iar interpretarea bazată pe autorizația CNCAN este nefondată, întrucât această autorizație nu este destinată să reflecte toate specificațiile tehnice comerciale ale echipamentului, ci doar parametrii relevanți pentru securitatea radiologică.

Mai mult, autorizațiile CNCAN nu se actualizează în timp real odată cu modificările și îmbunătățirile produselor, ci doar în urma unor proceduri administrative de durată. Prin urmare, acestea nu sunt și nu pot fi considerate un substitut al fișei tehnice de produs și nici nu pot prevala asupra documentației oficiale a producătorului.

4. Deplasare verticală a blatului mesei : minim 30 cm

Referitor la observația formulată privind înălțimea mesei pacientului, unde ați menționat că în documentele justificative depuse (Autorizația de furnizare și broșura de prezentare) apare intervalul 74-102 cm, în timp ce în Anexa cu Configurația echipamentului este precizată valoarea 82,5-112,5 cm, considerăm necesar să facem următoarele precizări esențiale.

În primul rând, Anexa privind Configurația echipamentului este un document oficial al producătorului, generat direct prin configuratorul său tehnic. Acest configurator este instrumentul oficial utilizat la nivel global, în relația dintre producător, distribuitori și clienți, și reprezintă cea mai completă și actualizată sursă de informații privind specificațiile și opțiunile disponibile pentru echipamentele oferite. Toate datele sunt sincronizate în timp real cu actualizările și variantele de produs, motiv pentru care informațiile prezentate acolo au caracter exhaustiv, actual și oficial.

Acesta este și motivul pentru care conformitatea ofertată a fost fundamentată pe baza acestei Anexe. În consecință, intervalul 82,5-112,5 cm reprezintă valoarea corectă și actuală pentru masa selectată și ofertată.

În al doilea rând, este important de reamintit că autorizația CNCAN nu are rolul de a descrie în detaliu toate opțiunile constructive sau toate combinațiile tehnice posibile ale unui echipament. Așa cum rezultă din Normele privind procedurile de autorizare publicate în Monitorul Oficial nr. 576 bis/09.07.2018 (art. 22, art. 23 și art. 29 alin. (2)), autorizația este emisă exclusiv pentru a confirma parametrii relevanți din punct de vedere al securității radiologice. Aceasta nu este o fișă tehnică exhaustivă a produsului, ci un document administrativ redactat de inspectorii CNCAN, care selectează doar informațiile strict necesare autorizării din perspectivă radiologică.

Din acest motiv, este normal ca anumite detalii tehnice sau funcționale (precum intervalele exacte de înălțime ale meselor, în funcție de opțiunile constructive) să nu fie menționate sau să fie prezentate în

forme simplificate ori generice. Mai mult, așa cum am arătat deja, autorizația poate conține omisiuni sau erori de tehnoredactare, iar actualizarea ei nu se face în timp real odată cu fiecare modificare de produs.

Mai mult, în cazul meselor de pacient, există o multitudine de combinații și variante constructive care influențează direct atât geometria, cât și intervalele de mișcare și înălțime. Printre acestea se numără:

- opțiuni de mișcare precum tilt, cradle (Trendelenburg și anti-Trendelenburg, înclinare pe axă orizontală), swivel sau non-swivel;
- diferențe generate de instalarea sau nu a plăcii de bază în pardoseală;
- existența sau absența pregătirii mesei pentru pre-instalarea cablurilor destinate integrării cu soluții avansate de imagistică intravasculară (IVUS, OCT);
- precum și alte opțiuni constructive specifice.

Această diversitate face ca singurul document relevant pentru verificarea exactă a caracteristicilor tehnice ale mesei oferite să fie Configuratorul oficial al producătorului, nu broșurile comerciale cu caracter general și cu atât mai puțin autorizația CNCAN.

În al doilea rând, trebuie reamintit că autorizația CNCAN nu are rolul și nici obligația de a reda exhaustiv toate opțiunile tehnice și combinațiile posibile ale echipamentului. Conform Normelor privind procedurile de autorizare publicate în Monitorul Oficial nr. 576 bis/09.07.2018 (art. 22, art. 23 și art. 29 alin. (2)), autorizația are ca scop verificarea exclusivă a parametrilor relevanți din punct de vedere al securității radiologice. Ea este redactată de inspectorii CNCAN și poate omite detalii tehnice sau opțiuni constructive care nu au relevanță radiologică. Prin urmare, nu poate prevala asupra fișelor tehnice și a configuratorului oficial al producătorului.

Astfel, în speța de față, conformitatea cu cerința caietului de sarcini este dovedită în mod clar de Configurația echipamentului, document actualizat și exhaustiv, generat de producător și anexat la propunerea tehnică.

În concluzie, echipamentul oferit este conform. Invocarea unor diferențe între Configuratorul oficial al producătorului și mențiunile sumare din autorizația CNCAN nu poate constitui temei legal sau tehnic pentru a declara neconformitate. O astfel de interpretare ar fi arbitrară, contrară principiilor de legalitate și proporționalitate, precum și contrară obligației autorității contractante de a evalua conformitatea exclusiv prin raportare la cerințele caietului de sarcini și documentația tehnică oficială a producătorului.

Prin urmare, pentru cerința caietului de sarcini privind înălțimea mesei, documentul pertinent și determinant este Anexa oficială de Configurație emisă de producător, care conține informațiile actualizate și aplicabile exact echipamentului oferit. Aceasta confirmă în mod direct conformitatea cu cerința solicitată.

În concluzie, echipamentul oferit este conform, iar eventuala invocare a unor discrepanțe între informațiile oficiale de configurare și

mențiunile sumare din autorizația CNCAN nu poate justifica o declarație a neconformității. Ar fi o interpretare eronată și arbitrară, contrară principiului verificării conformității strict raportat la documentele tehnice oficiale ale producătorului și la cerințele caietului de sarcini.

5. Analiza vaselor coronariene cu diametre cuprinse între minim 1-7 mm

Programul Quantitative Coronary Analysis/Quantitative Vascular Analysis (Analiză coronariană cantitativă/Analiză vasculară cantitativă) permite detectarea automată a conturului pentru artera coronară/vasele periferice și analiza dimensiunilor. Rezultatele analizei oferă o evaluare obiectivă și reproductibilă a gravității oricărei îngustări existente a unui vas.

În configurația echipamentului, pag. 24, ambele software-uri de analiză coronariană cantitativă, respectiv analiză vasculară cantitativă, oferă recomandări pentru dimensiuni « aproximative » de vase.

Referitor la observația formulată privind analiza vaselor coronariene și mențiunea că în Configurația echipamentului este indicată analiza pentru diametre de „aproximativ până la 6 mm”, dorim să subliniem că echipamentul oferit respectă pe deplin cerința caietului de sarcini privind analiza vaselor cu diametre cuprinse între 1 mm și 7 mm.

În sprijinul acestei conformități, prezentăm declarația oficială a producătorului, conform căreia aplicația dedicată 2D Quantitative Coronary Analysis (QCA) permite cuantificarea dimensiunilor arterelor coronare de aproximativ 1-6 mm, în timp ce 2D Quantitative Vascular Analysis (QVA) extinde aria de cuantificare pentru artere mai mari, în intervalul 5-50 mm. Producătorul confirmă explicit că valoarea de 6 mm nu reprezintă o limită superioară restrictivă, ci doar o referință aproximativă. În practică, intervalul analizabil se suprapune și se extinde fără dificultăți până la 7 mm, astfel încât cerința caietului de sarcini este integral acoperită. De bună regulă, vă rugăm să regăsiți atașată declarația producătorului, care elaborează acest subiect și confirmă cele de mai sus”.

În anexa Procesului-verbal privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile Caietului de sarcini și, după caz, cu factorii de evaluare, încheiat la data de 08.10.2025, intitulată „Evaluare tehnică (...) lot 1” (document de care contestatoarea a luat la cunoștință cu ocazia studierii dosarului cauzei la sediul autorității contractante), se menționează următoarele:

„1. Aviz MS din care să reiasă că furnizorul este distribuitor al producătorului.

Răspunsul prezintă Avizul ANMDMR ca fiind informativ în privința categoriilor de dispozitive medicale care pot fi furnizate. Cerința de a fi distribuitor al producătorului face referire la produsul supus prezentei proceduri, respectiv angiograf, care nu se regăsește între categoriile de produse pentru care este distribuitor prezentul ofertant. Răspunsul nu e concludent. (...)

3. Încărcare maximă totală admisă: minim 300 kg. (pentru masa pacient).

Răspunsul prezintă varianta $250+25+50 = 325$ kg

Furnizorul susține ca autorizatia CNCAN de furnizare este nerelevantă. Din punctul nostru de vedere este un document relevant, de aceea a fost solicitat. Ea trebuie să prezinte toate variantele constructive ale instalațiilor radiologice. Răspunsul nu este relevant.

4. Deplasare verticală a blatului mesei: minim 30 cm.

Furnizorul susține ca autorizatia CNCAN de furnizare este nerelevantă. Din punctul nostru de vedere este un document relevant, de aceea a fost solicitat. Ea trebuie să prezinte toate variantele constructive ale instalațiilor radiologice. Și în broșura de prezentare și în Autorizația de furnizare se prezintă aceeași valoare a deplasării verticale de la 74 la 102 cm, adică 28 cm

Răspunsul nu e concludent

5. analiza vaselor coronariene cu diametre cuprinse între minim (1 mm -7 mm).

S-a atașat o Declarație a producătorului în care se precizează valoarea aproximativă a intervalului cu posibilitatea de rotunjire în sus pentru acoperirea intervalului de 1-7 mm

Răspunsul nu este concludent”.

Analizând decizia autorității contractante de a respinge oferta contestatoarei, Consiliul o apreciază ca fiind întemeiată pentru următoarele motive:

La prezenta procedură de atribuire a depus ofertă individuală societatea (...) care a ofertat produsul aparținând producătorului Philips Medical Systems Nederland B.V. având denumirile *Azurion 5M20* și *Azurion 5F20*, „fiind vorba despre același sistem”, astfel cum rezultă din răspunsul contestatoarei la solicitarea de clarificări nr. 35471/30.09.2025,

(...) a declarat subcontractant pe (...)S.R.L. pentru care s-a prezentat scrisoarea de autorizare nr. XB523-25MS1163 emisă la data de 20.06.2025, având următorul cuprins: (...)

- activitate de service constând în întreținere preventivă și întreținere corectivă, în conformitate cu procedurile de service ale producătorului, cu acces la toate instrumentele și licențele software specifice;
- implementarea corecțiilor gratuite (Comenzi de modificări la fața locului), constând în actualizări software, piese de schimb sau actualizări de securitate, în vederea îmbunătățirii siguranței pacientului și utilizatorului și a performanței (acțiuni obligatorii, acțiuni pentru asigurarea performanței, acțiuni pentru asigurarea performanței adaptării în caz de defecțiune, recomandări de service);
- furnizarea și vânzarea pieselor de schimb originale până la sfârșitul ciclului de viață al produsului (în conformitate cu condițiile privind sfârșitul ciclului de viață);
- asistență externă și suport fabrică;
- activități de service la distanță, utilizând soluția RSN autorizată și securizată, furnizată de Philips;
- utilizarea cheilor dongle de service pentru activități specifice de service, instrumente care sunt reactivate lunar de către Philips;

Conform Acordului de subcontractare nr. ROM – 298919/28.08.2025 încheiat între (...) și (...)SRL, rezultă că subcontractantul (...)SRL va presta următoarele servicii:

(...)

În cadrul propunerii tehnice, ofertantul contestator a prezentat Autorizație emisă de CNCAN pentru desfășurarea de activități în domeniul nuclear nr. MGG 995/2025, intrată în vigoare la data de 20.05.2025, prin care Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare autorizează pe (...)SRL să furnizeze instalațiile radiologice, **în conformitate cu documentația prezentată și prevederile impuse în anexele nr. 1, 2 care fac parte integrantă din autorizație.**

În anexa nr. 1 a Autorizației se menționează componența angiografului Azurion 5M20, unele specificații tehnice ale echipamentului fiind diferite de cele minime solicitate de autoritatea contractantă prin documentația de atribuire:

Astfel s-a solicitat, în referire la „Masă pacient”

Deplasare verticală a blatului mesei: minim 30 cm.
Încărcare maximă totală admisă: minim 300 kg.

În timp ce în autorizația nr. MGG 995/2025, intrată în vigoare la data de 20.05.2025, se regăsesc următoarele specificații:

(...)

Din analiza acestor specificații tehnice se constată că deplasarea pe verticală a brațului mesei este de doar 28 cm ($102 - 74 = 28$ cm), iar cerința referitoare la încărcarea maximă totală „minim 300 de kg” nu este îndeplinită.

În acord cu autoritatea contractantă, Consiliul apreciază că autorizația de furnizare CNCAN este relevantă fiind solicitată prin Caietul de sarcini, pentru a se dovedi că **echipamentul îndeplinește condițiile legale pentru punerea pe piață**, astfel încât aceasta trebuie să acopere varianta constructivă ofertată.

În conformitate cu Normele CNCAN privind procedurile de autorizare, din 02.07.2018, art. 28 alin. (3) „Furnizarea este permisă numai pentru sursele de radiații specificate la alin. (1) pentru care a fost făcută evaluarea de securitate radiologică; **documentația tehnică pentru evaluarea de securitate radiologică se depune o dată cu cererea de eliberare a autorizației de furnizare**”.

În conformitate cu dispozițiile art. 29 din aceleași norme:

„(1) În scopul eliberării autorizației de furnizare, solicitantul trebuie să depună la CNCAN pe lângă documentele prevăzute la art. 22 și următoarele:

a) lista societăților care au acceptul furnizorului să comercializeze echipamentul respectiv, inclusiv documentele care atestă calitatea acestora de persoane legal constituite;

b) informații privind echipamentul cu surse de radiații, sistemele de detecție sau echipamentele individuale de protecție împotriva radiațiilor ionizante: denumire comercială, tip, **variantă constructivă**, producător, componența;

c) documentația tehnică de autorizare specificată la alin. (2).

(2) Documentația tehnică de autorizare cuprinde următoarele:

a) specificațiile tehnice, **în special parametrii relevanți din punct de vedere al securității radiologice**, pentru echipamentul respectiv și pentru principalele sale componente, marcaje de avertizare și eventualele aprobări de model de colet, producător”, or, în condițiile în care autorizația CNCAN conține parametri în discuție, nu se poate susține că aceștia nu sunt relevanți.

Autorizația de furnizare descrie configurația echipamentului exact așa cum a fost verificată și aprobată de CNCAN (inclusiv parametrul tehnic precum deplasarea pe verticală a blatului mesei pacientului). În cauză, în autorizația de furnizare figurează 28 cm ($102 - 74 = 28$ cm), iar această valoare este cea certificată pentru modelul/configurația în discuție. Dacă această distanță este mai mare (așa cum se susține în prezenta cauză) atunci este vorba despre o altă variantă constructivă/configurație și trebuie autorizată separat sau trebuie notificată CNCAN pentru actualizarea autorizației. Aceeași este situația și în privința celui alt parametru „încărcarea maximă totală admisă”. Autorizația de furnizare se referă doar la greutatea maximă a pacientului, fără referire la greutatea maximă admisă. De altfel, acest motiv de respingere nici nu a fost contestat de (...), în cadrul contestației neregăsindu-se niciun fel de critică în legătură cu modul de îndeplinire a cerinței „încărcare maximă totală admisă: min. 300 kg”.

Între autorizația de furnizare și specificațiile tehnice ale echipamentului oferit (așa cum rezultă din broșuri, configurații, manuale etc.), nu pot exista diferențe, deoarece autorizația de furnizare nu acoperă automat valori diferite față de cele menționate în document. Pentru furnizarea unui echipament cu specificații tehnice diferite, trebuie să se obțină o nouă autorizare sau să se modifice autorizația existentă.

În speță, deși sarcina probei îi revenea contestatoarei, conform dispozițiilor art. 249 C.proc.civ. care stipulează că: „Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”, aceasta nu a făcut dovada, nici în fața autorității contractante, nici în fața CNSC că autorizația de furnizare în discuție acoperă și diferențele tehnice remarcate de autoritatea contractantă referitoare la următoarele specificații tehnice și în legătură cu care s-au solicitat clarificări contestatoarei.

Deplasare verticală a blatului mesei: minim 30 cm.
Încărcare maximă totală admisă: minim 300 kg.

În acest context, Consiliul apreciază că în mod corect autoritatea contractantă a reținut neconcludența modului în care contestatoare a răspuns întrebărilor nr. 3 și 4 din cererea de clarificări nr. 35471/30.09.2025.

Pe de altă parte, Consiliul constată că în mod corect a fost reținut de către autoritatea contractantă ca fiind neconcludent și răspunsul la întrebarea nr. 5 din solicitarea de clarificări nr. 35471/30.09.2025.

Astfel, Consiliul reține că prin Caietul de sarcini, în referire la „Pachet de analiză a vaselor coronariene”, autoritatea contractantă a solicitat: *„analiza vaselor coronariene cu diametre cuprinse între minim (1 mm – 7 mm)”*.

În cadrul propunerii tehnice ofertanta contestatoare a precizat în referire la specificația tehnică anterior menționată următoarele:

Quantitative Coronary Analysis

Azurion 5 F20 Configuration pag 24 ,varianta in limba engleza & Configuratie Azurion 5 F20 pag 24, varianta in limba romana

Verificând referința indicată de contestatoare, Consiliul constată că la pagina 87 se regăsește informația conform căreia: *„Pentru a sprijini luarea deciziilor și a permite evaluarea vascularizației în timpul intervențiilor cardiace, analiza coronariană cantitativă 2D permite cuantificarea dimensiunilor arterei coronare de **aproximativ 1 până la 6 mm** din imagini angiografice 2D”*.

Practic, la nivelul propunerii tehnice nu se confirmă îndeplinirea specificației tehnice *„analiza vaselor coronariene cu diametre cuprinse între minim (1 mm – 7 mm)”*.

În acest context, Consiliul reține că în cadrul Caietului de sarcini, autoritatea contractantă a menționat următoarele:

„Documentele de susținere a îndeplinirii cerințelor din Specificații tehnice vor fi prezentate în cadrul propunerii tehnice. Lipsa documentelor de susținere va duce la respingerea ofertelor, făcând imposibilă evaluarea.

(...)

Atenție: Ofertele care nu fac dovada explicită a caracteristicilor tehnice declarate vor fi considerate neconforme”.

Prin urmare, în raport de prevederile documentației de atribuire, în prezenta procedură de atribuire, ofertanții trebuiau să dovedească o rigoare deosebită în elaborarea ofertelor, în caz contrar ofertele acestora urmând a fi respinse ca neconforme.

Consiliul constată că, față de modul în care au fost stabilite prevederile documentației de atribuire o solicitare de clarificări cu privire la conținutul propunerii tehnice era posibilă numai cu privire la indicarea locului unde se află anumite informații/documente, acceptarea completării ulterioare a propunerii tehnice cu alte documente, conducând la încălcarea de către autoritatea contractantă a prevederilor propriei documentații de atribuire.

De asemenea, Consiliul constată că, raportat la prevederile documentației de atribuire, autoritatea contractantă nu avea posibilitatea de a solicita clarificări în sensul completării propunerilor tehnice cu anumite documente, în condițiile în care obligația ofertanților a fost stabilită, în mod imperativ, în documentația de atribuire încă de la momentul publicării ei în SEAP, ca și sancțiunea aplicabilă în cazul nerespectării acesteia.

În speță, autoritatea contractantă a respectat principiul transparenței stipulat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016, aducând la cunoștința tuturor operatorilor interesați toate informațiile referitoare la aplicarea procedurii de atribuire.

În cazul în care prevederile documentației de atribuire anterior menționate, nu erau clare pentru contestatoare aceasta avea posibilitatea de a solicita autorității contractante, conform dispozițiilor art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, *„clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire”* sau putea chiar să conteste aceste dispoziții în cadrul termenului legal stipulat de art. 8 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 101/2016.

Prevederile documentației de atribuire nu au fost contestate de către ofertanți în termenul legal avut la dispoziție, astfel că acestea și-au dobândit forța obligatorie atât pentru ofertanți, care aveau obligația de a prezenta propunerea tehnică în conformitate cu cerințele stabilite în documentația de atribuire, cât și pentru autoritatea contractantă, care avea obligația de a verifica conformitatea propunerilor tehnice prin raportare la cerințele expres stabilite în caietul de sarcini.

Potrivit art. 123 din HG nr. 395/2016, ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire, potrivit art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, în cazul nerespectării cerințelor minime din caietul de sarcini, sancțiunea fiind respingerea ofertei ca neconformă.

În acest context, Consiliul reține că prin Cererea de clarificări nr. 35471/30.09.2025, Comisia de evaluare a solicitat contestatoarei, în vederea finalizării evaluării tehnice pentru LOTUL 1, să precizeze, printre altele, ***„unde se regăsesc în cadrul documentelor justificative, următoarele cerințe tehnice minime solicitate în Caietul de sarcini”***:

(...)

5. analiza vaselor coronariene cu diametre cuprinse între minim (1 mm-7 mm).

Justificare: Trimiterea d-voastră a fost făcută la Configurația echipamentului, pag.24, unde se precizează: **analiza coronariană cantitativă 2D permite cuantificarea dimensiunilor arterei coronare de aproximativ 1 până la 6 mm**. Nu există nici un document justificativ în acest sens, Manuale de utilizare, prezentări software, Broșuri, etc.

În cadrul răspunsului la clarificări, contestatoarea nu a putut indica documentul justificativ aflat în propunerea tehnică ci a anexat o declarație emisă de producător, un document emis *pro causa* care, în opinia Consiliului nici nu face dovada explicită a îndeplinirii cerinței, astfel cum rezultă din paragraful reprodus la pagina următoare a prezentei decizii.

Pentru a sprijini procesul decizional și pentru a permite evaluarea vaselor de sânge în timpul intervențiilor cardiace, 2D QCA permite cuantificarea dimensiunilor arterelor coronare de **aproximativ 1 până la 6 mm** pe baza imaginilor angiografice 2D. Nu există o valoare limită conservatoare; 6 mm nu reprezintă o interdicție superioară, mai ales având în vedere suprapunerea recomandărilor de dimensiune între 2D QCA și QVA.

Pentru vasele mici, acuratețea depinde în mare măsură de o calibrare corectă, de calitatea ridicată a imaginii, de rezoluția contrastului și de fidelitatea detecției marginilor. Cateterul este utilizat, de obicei, pentru calibrarea la scară, iar calitatea imaginii acestuia trebuie să fie suficient de bună pentru a permite o scalare precisă. Deși sistemele pot măsura vase foarte mici, eroarea de măsurare devine o fracțiune mai mare din dimensiunea vasului atunci când acesta are un diametru redus. De exemplu, o eroare de $\pm 0,1$ mm este mult mai semnificativă pentru un vas de 0,6 mm decât pentru unul de 3 mm. Informații privind acuratețea și precizia sunt disponibile în Instrucțiunile de utilizare ale sistemului.

Literatura clasică privind QCA nu definește un diametru coronarian maxim strict pentru această metodă. Validarea extinde măsurătorile fiabile și în segmentele proximale mari ale arterelor coronare și nu propune o limită superioară absolută. Prin urmare, intervalul de 1–6 mm menționat este doar orientativ, iar **extinderea acestuia până la 7 mm este la fel de adecvată**.

În consecință, neputând indica, urmare a solicitării de clarificări a autorității contractante, unde în cadrul propunerii tehnice se regăsește documentul justificativ care demonstrează îndeplinirea cerinței „*analiza vaselor coronariene cu diametre cuprinse între minim (1 mm – 7 mm)*”, în opinia Consiliului oferta contestatoarei intră sub incidența dispozițiilor art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016 – răspuns neconcludent la întrebarea nr. 5 din solicitarea de clarificări nr. 35471/30.09.2025.

Față de cele de mai sus reținute, respectiv corectitudinea constatării inacceptabilității/neconformității ofertei depusă de contestatoare pentru motivele analizate anterior, reținute de autoritatea contractantă în cadrul actului atacat, Consiliul, în scopul respectării principiului celerității, garantat de prevederile art. 15 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, nu va mai proceda la analiza criticilor referitoare la ultimul motiv pentru care autoritatea contractantă a procedat la respingerea ofertei contestatoarei, referitor la avizul ANMDM - deoarece concluzia anterioară a fost suficientă pentru a-și forma convingerea privind soluția ce urmează a fi pronunțată în referire la oferta contestatoarei.

Evaluarea făcută de autoritatea contractantă cu privire la oferta contestatoarei nu înregistrează abateri de la prevederile documentației de atribuire și dispozițiile legale, astfel încât nu se impune reevaluarea acestei oferte.

În cadrul contestației, (...) formulează o critică cu privire la oferta desemnată câștigătoare și anume ofertantul (...) SRL nu are în Avizul de Funcționare emis de ANMDMR menționată categoria de produse „angiografe” pentru care ofertantul este distribuitor, aceasta fiind menționată doar pentru activitățile de instalare și/sau mentenanță.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei deoarece analizând propunerea tehnică a ofertantului criticat, Consiliul constată că acesta a oferat produsul (...), al producătorului (...)

iar în avizul ANMDM se menționează producătorii pentru care operatorii în cauză au calitatea de importator sau distribuitor și nu dispozitivele pe care aceștia sunt avizați să le pună pe piață în România.

Categoriile de dispozitive medicale sunt specificate doar pentru a le menționa pe acelea pentru care operatorul economic este avizat să execute servicii de instalare și/sau mentenanță. În speță (...) SRL prestează astfel de activități pentru produsul oferat, fiind menționat în cadrul tabelului centralizator, la poziția 3 – *Instalații de radiologie intervențională*, ceea ce nu este cazul contestatoarei care a declarat subcontractant pentru aceste servicii pe (...) SRL, astfel cum Consiliul a arătat în considerentele anterioare ale deciziei.

În acest context, Consiliul apreciază (deși nu mai era necesar, în condițiile în care s-a edificat cu privire la caracterul inacceptabil al ofertei contestatoarei), că motivul de respingere a ofertei contestatoarei referitor la avizul ANMDM deținut de aceasta a fost reținut în mod eronat, însă această constatare este fără implicații asupra soluției de respingere a ofertei (...), reținută în mod corect de către autoritatea contractantă așa cum Consiliul a arătat anterior pentru răspuns neconcludent la întrebările 3,4 și 5 din cererea de clarificări nr. 35471/30.09.2025.

În cadrul contestației, autoarea acesteia prezintă considerații în legătură cu modul în care s-a realizat studierea dosarului cauzei la sediul autorității contractante însă nu formulează niciun capăt de cerere (solicitare adresată Consiliului) cu privire la acest aspect și nici nu a solicitat studierea dosarului cauzei la sediul CNSC drept conferit de art. 19 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Astfel, în legătură cu acest aspect, Consiliul nu se va pronunța deoarece conform principiului disponibilității limitele contestației au fost stabilite de contestatoare, iar Completul de soluționare este ținut de contestația primită, neputându-și depăși limitele deoarece obligația sa este aceea de a se pronunța numai cu privire la ceea ce s-a cerut.

În condițiile în care nu s-a adresat Consiliului nicio solicitare cu privire la modul în care s-a realizat de către contestatoare studierea dosarului cauzei la sediul autorității contractante, orice analiză a CNSC este lipsită de efecte.

Luând în considerare cele anterior menționate, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va

respinge, ca nefondată, contestația formulată de (...), în contradictoriu cu autoritatea contractantă (...).

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

CONSILIUL DECIDE:

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

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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 25 pagini