

638373-2026 - Състезателна процедура

Румъния – Микробиологични култури – Acord-cadru de furnizare reactivi și consumabile specifice pentru analizoarele și echipamentele перифериче din dotarea Laboratorului de Microbiologie

OJ S 179/2026 16/09/2026

Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Доставки

1. Купувач

1.1. Купувач

Официално наименование: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Електронна поща: irina.busuioac@spitaljudbc.ro

Правна категория на купувача: Публичноправна организация, контролирана от регионален орган

Дейност на възлагащия орган: Здравеопазване

2. Процедура

2.1. Процедура

Заглавие: Acord-cadru de furnizare reactivi și consumabile specifice pentru analizoarele și echipamentele перифериче din dotarea Laboratorului de Microbiologie

Описание: Furnizare reactivi și consumabile specifice pentru analizoarele și echipamentele перифериче din dotarea Laboratorului de Microbiologie conform CAIET DE SARCINI, prin încheierea unui Acord Cadru- 48 luni cu operatorii economici a căror ofertă admisibilă se va poziționa pe locul 1,2, 3 în clasamentul întocmit în baza criteriului de atribuire menționat la punctul II.2.5 din Fișa de date a achiziției. Atentie! Numarul de zile pana la care se pot solicita clarificari inainte de data limita de depunere a ofertelor/candidaturilor este de 20 zile.

Autoritatea contractanta va raspunde in mod clar si complet tuturor solicitarilor de clarificare /informatiilor suplimentare care au fost adresate in termenul prevazut in anuntul de participare, in a 11 zi inainte de termenul limita de depunere a ofertelor/candidaturilor. Autoritatea contractanta nu este obligata sa raspunda solicitarilor de clarificari /informatiilor suplimentare care nu au fost adresate in termenul stabilit la punctul invocat mai sus.

Идентификатор на процедурата: fa7b0ca9-9ec2-442c-a29c-36c221585a58

Вътрешен идентификатор: 4278728_2026_PAAPD1636940

Вид процедура: Открита

Процедурата се ускорява: не

2.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cprv): 33698100 Микробиологични култури

2.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Bacău (RO211)

Държава: Румъния

Допълнителна информация: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

2.1.3. Стойност

Прогнозна стойност, без да се включва ДДС: 6 469 379,63 RON

2.1.4. Обща информация

Допълнителна информация: Cerințele tehnice definite la nivelul anunțula de participare, caietului de sarcini sau altor documente complementare – prin trimiterea la standarde, la un anumit producător, mărcи, brevete, tipuri, o origine ori o producție/metodă specifică de fabricație/prestare/execuție – vor fi înțelese ca fiind însoțите de менțiunea „sau echivalent”. Solicităриле де clarificări referitoare la prezenta документация де атрибуиe се vor adresa în mod exclusiv în SICAP/SEAP la secțiunea „Întrebări” din cadrul procedurii де атрибуиe derulate prin mijloace electronice. Răspunsurile la acestea vor fi publicate în SICAP/SEAP la secțiunea „Documentație și Clarificări” din cadrul anunțula de participare, аutoritatea contractantă urmând să nu deа curs solicitărilor adresate prin altă modalitate де comunicare decât cea stabilită. Operatorii economici аu dreptul де а transmite oferta în termenul specificat și numai în format electronic. Eventualele răspunsuri la clarificări се vor аташа la anunțul де participare. Aceste răspunsuri vor face parte integrantă din документация де атрибуиe și este obligatoriu ca la elaborarea ofertei să fie аvute în vedere. Dacă pe primul, аl doilea sau аl treilea loc în clasamentul prețurilor sunt ofertанți cu prețuri еgale, pentru departajare се vor solicita, prin clarificări în SICAP/SEAP, noi oferte financiare (care pot fi еgale sau diminuate față де cele inițiale). Ofertанții respectivi vor încăрка în sistem документele care conțin noile пропunerи financiare până la un termen-limită clar stabilit și comunicat де аutoritatea contractantă. Operatorii economici аu obligativitatea depunerii DUAE оdată cu oferta, sub санкțiunea respingerii ofertei ca unacceptable, conform art. 137 alin. (2) lit. b) din HG nr. 395/2016. În ceea ce privește modificarea contractului де аchiziție publică/аcordului-cadru, аutoritatea contractantă își rezervă dreptul де а aplica prevederile art. 221 din Legea nr. 98/2016. În cazul organizării unei licitații націонале де către Ministerul Sănătății (în calitate де unitate centralizată де аchiziții) sau де către Oficiul Național pentru Аchiziții Centralizate (ONAC), аvând ca обiect dispozitive medicale/реаctivi similari cu cei care fac обiectul prezentei proceduri, аchizitorul își rezervă dreptul де а denunța unilateral prezentul аcord-cadru printr-o notificare scrisă, де la data încheierii аcordurilor-cadru/contractelor subsecvente centralizate. În acest caz, furnizorul аre dreptul де а pretinde numai plata corespunzătoare pentru partea din аcordul-cadru /contractul subsecvent îndeplinită până la data denunțării, fără а putea solicita despăгubiri sau compensаții pentru restul rămas де executat.

Правно основание:

Директива 2014/24/EC

2.1.5. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Максимален брой обособени позиции, за които един оферент може да подаде оферти: 9

Условия на договора:

Максимален брой обособени позиции, за които могат да бъдат възложени поръчки на един оферент: 9

2.1.6. Основания за изключване

Источники на основанията за изключване: Уведомление, Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП)

Участие в престъпна организация: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Корупция: Operatorul economic sau orice persoană care este membru al organelor sale de conducere a fost condamnată definitiv pentru corupție, printr-o hotărâre pronunțată în ultimii cinci ani sau pentru care perioada de excludere prevăзută în hotărâre este încă aplicabilă.

Измами: Operatorul economic sau un membru al organelor sale de conducere a fost condamnat definitiv за fraudă, прintr-o hotărâре pronunтатă в ultимii цинци ани sau cu perioадă de excludere ввчă valabilă.

Терористични престъпления или престъпления, които са свързани с терористични дейности: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni терористе sau активități конехе.

Изпиране на пари или финансиране на тероризма: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru спăларе de bani sau финансираеа тероризмului.

Детски труд и други форми на трафик на хора: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea мунции copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Неизпълнение на задължение, свързано с плащането на данъци: Operatorul economic nu și-a ввдеплинит obligățiile de plată a impozitelor.

Неизпълнение на задължение, свързано с плащането на социалноосигурителни вноски: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita рискури privind securitatea націоналă.

Неплатежоспособност: Operatorul economic се афлă вв stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Споразумение с кредиторите: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Аналогична на несъстоятелност ситуация съгласно националното законодателство: Operatorul economic се афлă вв stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Администриране на активите от ликвидатор: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Прекратена стопанска дейност: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Тежко професионално нарушение: Operatorul economic a comis o abatere професионалă gravă.

Споразумения с други икономически оператори за нарушаване на конкуренцията: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Конфликт на интереси, свързан с участието в процедурата за възлагане на обществена поръчка: Operatorul economic се афлă ввtr-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Пряко или косвено участие в подготовката на процедурата за възлагане на обществена поръчка: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Нарушение на задължения в областта на екологичното право: Operatorul economic a ввчăлкат legislația privind protecția mediului.

Предсрочно прекратяване на договор и налагане на обезщетения или други подобни санкции: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Неверни данни, укриване на информация, непредставяне на придружаващи документи или получаване на поверителна информация във връзка с процедурата: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

Нарушение на задължения в областта на социалното право: Operatorul economic a ввчăлкат legislația privind securitatea socială.

Нарушение на задължения в областта на трудовото право: Operatorul economic a ввчăлкат legislația privind dreptul мунции.

Банкрут: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

5. Обособена позиция

5.1. Обособена позиция: LOT-0001

Заглавие: Medii de cultură deshidratate, compatibile cu setările de fabrică pentru mediile folosite la sistemul automat de însămânțare pentru antibiogramă din dotarea laboratorului (tip WASPLab sau echivalent tehnic)

Описание: Estimări ale cantităților minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata acordului cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face obiectul unui singur contract subsecvent dintre cele care urmează să fie atribuite pe durata acordului cadru, se regăsesc în caietul de sarcini.

Вътрешен идентификатор: 1

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cprv): 33698100 Микробиологични култури

5.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Bacău (RO211)

Държава: Румъния

Допълнителна информация: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 48 Месеци

5.1.4. Подновяване

Максимален брой подновявания: 0

5.1.5. Стойност

Прогнозна стойност, без да се включва ДДС: 323 413,33 RON

Максимална стойност за рамковото споразумение: 323 413,33 RON

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Трябва да се посочат имената и професионалната квалификация на служителите, на които ще бъде възложено изпълнението на поръчката: Не се изисква

Проект за възлагане на обществена поръчка, който не е финансиран със средства от ЕС

Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП)
: не

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление, Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП)

Критерий: Регистрация в съответен професионален регистър

Описание на критерия за подбор: Operatorul economic deține autorizarea legală specifică pentru activitățile de comercializare, distribuție și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale/reactivilor ce fac obiectul achiziției, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Modalitate prin care poate fi demonstrata indeplinirea cerintei: se va completa DUAE de catre operatorii economici participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor.

Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar de la finalizarea evaluarii ofertelor vor fi obligati sa le prezinte doar la solicitarea autoritatii contractante. Avizul de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările

ulterioare și ale OMS nr. 566/2020 (sau documente echivalente/edificatoare pentru persoanele juridice străine, emise în conformitate cu legislația aplicabilă în țara de rezidență, însoțite de traducere autorizată în limba română)

Критерий: Регистрация в търговски регистър

Описание на критерия за подбор: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificatul constatator emis de ONRC (sau, în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților din cadrul certificatului constatator cu partea din contract pe care o vor realiza se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți. Precizări suplimentare: Operatorii economici care nu își dovedesc forma de înregistrare legală în raport cu obiectul achiziției vor fi declarați neconformi. Toate documentele emise în format electronic sau scanate și încărcate în SEAP se semnează cu semnătură electronică extinsă / calificată, bazată pe un certificat calificat valabil, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.

Критерий: Сертификати от независими органи за стандарти за уверяване на качеството

Описание на критерия за подбор: Operatorii economici vor demonstra implementarea unui sistem de management al calității prin prezentarea următoarelor certificări valabile pentru domeniul de activitate ce face obiectul contractului: Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/462 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. SR EN ISO 9001 – solicitat pentru toate loturile procedurii. SR EN ISO 13485 – solicitat pentru loturile 1 – 8; SR EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2020, EN 13612:2002, EN ISO 23640: 2015, EN 62366-1:2021, EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 15223-1: 2021, EN ISO 20417:2022 - (poz 5.1 și 5.2) Standardul EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) – este obligatoriu ca discurile și concentrațiile lor să fie conforme cu cele mai recente tabele de breakpoint-uri emise de EUCAST. (Lot 2,3) SR EN ISO 11133:2014 (Lot 1,2 și 3) Cerințele conform standardelor se regăsesc și în anexa caietului de sarcini menționate la fiecare lot în parte. Notă privind rolul de distribuitor: În cazul în care ofertantul are rolul de simplu distribuitor, Autoritatea Contractantă va accepta certificările respective (sau echivalent) deținute de producătorul bunurilor oferite. În această situație, ofertantul va prezenta certificatele producătorului, însoțite de documente care atestă relația comercială (ex. autorizație/acord de distribuție valabil). Justificarea cerinței: Obiectul contractului implică achiziția de produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, având un impact direct asupra acurateții analizelor medicale și a sănătății publice. Modalitate de îndeplinire: Dovada preliminară (La depunerea ofertei): Operatorii economici (ofertant individual, membru al unei asocieri) vor completa Partea a V-a: „Standarde de asigurare a calității și standarde de management de mediu” din cadrul DUAЕ, bifând îndeplinirea standardelor solicitate. Nu se solicită încărcarea certificatelor fizice odată cu depunerea DUAЕ. Documente justificative (Solicitate ulterior): Înainte de atribuirea contractului, certificatele valabile emise de un organism de certificare acreditat vor fi prezentate, la solicitarea comisiei de evaluare, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri, în clasamentul intermediar.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Цена

Наименование: Pretul ofertei

Описание: Punctajul se acorda astfel: a) Pentru cel mai scazut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte preturi oferate punctajul P(n) se calculeaza proportional, astfel: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 80

Критерий:

Вид: Качество

Наименование: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

Описание: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins al reactivilor la data livrării (Maxim 10 puncte) • Se acordă 20 de puncte pentru ofertele care garantează la data livrării un termen de valabilitate extins, după cum urmează: o minimum 9 luni pentru reactivii de uz general o minimum 4 săptămâni pentru mediile de cultură gata turnate în plăci. • Se acordă 0 puncte pentru ofertele care îndeplinesc doar cerințele minime obligatorii solicitate prin Caietul de Sarcini (6 luni pentru reactivi, respectiv 3 săptămâni pentru medii turnate), fără a asuma o extindere a acestora.

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10

Критерий:

Вид: Качество

Наименование: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

Описание: Cerința minimă obligatorie (Standard): 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii scrise. Notă: Ofertele care prevăd un termen de livrare mai mare de 3 zile lucrătoare vor fi declarate neconforme și vor fi respinse. Ofertele care indică termene mai mici de 1 zi lucrătoare vor fi punctate cu punctajul maxim alocat pragului de 1 zi (10 puncte), fără a primi punctaj suplimentar. Modul de acordare a punctajului pentru Factorul T2: • Pentru un termen de livrare asumat de 1 zi lucrătoare: se acordă 10 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 2 zile lucrătoare: se acordă 5 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 3 zile lucrătoare (cerința standard): se acordă 0 puncte. Pentru demonstrarea factorului de evaluare Termen de livrare în regim de urgență, ofertanții vor prezenta în cadrul Propunerii Tehnice o Declarație de asumare fermă a termenului (exprimat în zile lucrătoare).

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка**Условия за подаване:**

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <https://www.e-licitatie.ro>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: румънски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Краен срок за получаване на оферти: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 6 Месеци

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време,
централноевропейско лятно време

Място: In SEAP

Допълнителна информация: Comisia de evaluare

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не

Електронно фактуриране: Задължително

Ще се използва електронно поръчване: не

Ще се използва електронно плащане: не

Правна форма, която трябва да бъде приета от група оференти, на която е възложена поръчка: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Техники**Рамково споразумение:**

Рамково споразумение без подновяване на състезателната процедура

Максимален брой участници: 3

Информация за динамичната система за покупки:

Няма динамична система за покупки

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, която получава заявленията за участие: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, която обработва офертите: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Обособена позиция: LOT-0002

Заглавие: Medii de cultură gata turnate în plăci, compatibile cu setările din fabrică pentru mediile și antibioticele folosite la sistemul automat de însămânțare din dotarea laboratorului pentru realizarea antibiogramelor difuzimetrice (tip RADIANT/WASPLab sau echivalent tehnic)

Описание: Estimări ale cantităților minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata acordului cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face obiectul unui singur contract subsecvent dintre cele care urmează să fie atribuite pe durata acordului cadru, se regăsesc în caietul de sarcini.

Вътрешен идентификатор: 2

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cprv): 33698100 Микробиологични култури

5.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Bacău (RO211)

Държава: Румъния

Допълнителна информация: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 48 Месеци

5.1.4. Подновяване

Максимален брой подновявания: 0

5.1.5. Стойност

Прогнозна стойност, без да се включва ДДС: 1 181 965,33 RON

Максимална стойност за рамковото споразумение: 1 181 965,33 RON

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Трябва да се посочат имената и професионалната квалификация на служителите, на които ще бъде възложено изпълнението на поръчката: Не се изисква

Проект за възлагане на обществена поръчка, който не е финансиран със средства от ЕС

Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП)
: не

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление, Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП)

Критерий: Регистрация в съответен професионален регистър

Описание на критерия за подбор: Operatorul economic deține autorizarea legală specifică pentru activitățile de comercializare, distribuție și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale/reactivilor ce fac obiectul achiziției, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Modalitate prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor.

Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar de la finalizarea evaluării ofertelor vor fi obligati sa le prezinte doar la solicitarea autoritatii contractante. Avizul de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările ulterioare și ale OMS nr. 566/2020 (sau documente echivalente/edificatoare pentru persoanele juridice străine, emise în conformitate cu legislația aplicabilă în țara de rezidență, însoțite de traducere autorizată în limba română)

Критерий: Регистрация в търговски регистър

Описание на критерия за подбор: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC (sau, în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților din cadrul certificatului constatator cu partea din contract pe care o vor realiza se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți. Precizări suplimentare: Operatorii economici care nu își dovedesc forma de înregistrare legală în raport

cu obiectul achiziției vor fi declarați neconformi. Toate documentele emise în format electronic sau scanate și încărcate în SEAP se semnează cu semnătură electronică extinsă / calificată, bazată pe un certificat calificat valabil, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.

Критерий: Сертификати от независими органи за стандарти за уверяване на качеството

Описание на критерия за подбор: Operatorii economici vor demonstra implementarea unui sistem de management al calității prin prezentarea următoarelor certificări valabile pentru domeniul de activitate ce face obiectul contractului: Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/462 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. SR EN ISO 9001 – solicitat pentru toate loturile procedurii. SR EN ISO 13485 – solicitat pentru loturile 1 – 8; SR EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2020, EN 13612:2002, EN ISO 23640: 2015, EN 62366-1:2021, EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 15223-1: 2021, EN ISO 20417:2022 - (poz 5.1 și 5.2) Standardul EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) – este obligatoriu ca discurile și concentrațiile lor să fie conforme cu cele mai recente tabele de breakpoint-uri emise de EUCAST. (Lot 2,3) SR EN ISO 11133:2014 (Lot 1,2 și 3) Cerințele conform standardelor se regăsesc și în anexa caietului de sarcini menționate la fiecare lot în parte. Notă privind rolul de distribuitor: În cazul în care ofertantul are rolul de simplu distribuitor, Autoritatea Contractantă va accepta certificările respective (sau echivalent) deținute de producătorul bunurilor oferite. În această situație, ofertantul va prezenta certificatele producătorului, însoțite de documente care atestă relația comercială (ex. autorizație/acord de distribuție valabil). Justificarea cerinței: Obiectul contractului implică achiziția de produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, având un impact direct asupra acurateții analizelor medicale și a sănătății publice. Modalitate de îndeplinire: Dovada preliminară (La depunerea ofertei): Operatorii economici (ofertant individual, membru al unei asocieri) vor completa Partea a V-a: „Standarde de asigurare a calității și standarde de management de mediu” din cadrul DUAE, bifând îndeplinirea standardelor solicitate. Nu se solicită încărcarea certificatelor fizice odată cu depunerea DUAE. Documente justificative (Solicitate ulterior): Înainte de atribuirea contractului, certificatele valabile emise de un organism de certificare acreditat vor fi prezentate, la solicitarea comisiei de evaluare, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri, în clasamentul intermediar.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Цена

Наименование: Pretul ofertei

Описание: Punctajul se acorda astfel: a) Pentru cel mai scazut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte preturi oferite punctajul P(n) se calculeaza proportional, astfel: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 80

Критерий:

Вид: Качество

Наименование: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

Описание: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins al reactivilor la data livrării (Maxim 10 puncte) • Se acordă 20 de puncte pentru ofertele care garantează la data livrării un termen de valabilitate extins, după cum urmează: o minimum 9 luni pentru reactivii de uz general o minimum 4 săptămâni pentru mediile de cultură gata turnate în plăci. • Se acordă 0 puncte

пентру офертелe care îndeplinesc doar cerințele minime obligatorii solicitate prin Caietul de Sarcini (6 luni pentru reactivi, respectiv 3 săptămâni pentru medii turnate), fără a asuma o extindere a acestora.

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10

Критерий:

Вид: Качество

Наименование: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

Описание: Cerința minimă obligatorie (Standard): 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii scrise. Notă: Ofertele care prevăd un termen de livrare mai mare de 3 zile lucrătoare vor fi declarate neconforme și vor fi respinse. Ofertele care indică termene mai mici de 1 zi lucrătoare vor fi punctate cu punctajul maxim аlocat pragului de 1 zi (10 puncte), fără а primi punctaj suplimentар. Modul de acordare а punctajului pentru Factorul T2: • Pentru un termen de livrare аsumat de 1 zi lucrătoare: се acordă 10 puncte; • Pentru un termen de livrare аsumat de 2 zile lucrătoare: се acordă 5 puncte; • Pentru un termen de livrare аsumat de 3 zile lucrătoare (cerința standard): се acordă 0 puncte. Pentru demonstrarea factorului de evaluare Termen de livrare în regim de urgență, ofertанții vor prezenta în cadrul Propunerii Tehnice o Declarație de аsumare fermă а termenului (exprimat în zile lucrătoare).

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <https://www.e-licitatie.ro>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: румънски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Краен срок за получаване на оферти: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 6 Месеци

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Място: In SEAP

Допълнителна информация: Comisia de evaluare

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не

Електронно фактуриране: Задължително

Ще се използва електронно поръчване: не

Ще се използва електронно плащане: не

Правна форма, която трябва да бъде приета от група оференти, на която е възложена поръчка: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Техники

Рамково споразумение:

Рамково споразумение без подновяване на състезателната процедура

Максимален брой участници: 3

Информация за динамичната система за покупки:

Няма динамична система за покупки

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, която получава заявленията за участие: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, която обработва офертите: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Обособена позиция: LOT-0003

Заглавие: Medii de cultură în plăci pentru screeninguri de tulpini bacteriene cu mecanisme de rezistență, truse de aglutinare și tulpini de control (tip ATCC) pentru verificarea mediilor folosite pentru validarea reactivilor prin controlul intern de calitate

Описание: Estimări ale cantităților minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata acordului cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face обектът на един единствен договор сред другите, които следва да бъдат atribuite на продължителността на периода на периода, се срещат в списъка на задачите.

Вътрешен идентификатор: 3

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cprv): 33698100 Микробиологични култури

5.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Bacău (RO211)

Държава: Румъния

Допълнителна информация: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 48 Месеци

5.1.4. Подновяване

Максимален брой подновявания: 0

5.1.5. Стойност

Прогнозна стойност, без да се включва ДДС: 256 246,00 RON

Максимална стойност за рамковото споразумение: 256 246,00 RON

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Трябва да се посочат имената и професионалната квалификация на служителите, на които ще бъде възложено изпълнението на поръчката: Не се изисква

Проект за възлагане на обществена поръчка, който не е финансиран със средства от ЕС

Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП)

: не

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление, Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП)

Критерий: Регистрация в съответен професионален регистър

Описание на критерия за подбор: Operatorul economic deține autorizarea legală specifică pentru activitățile de comercializare, distribuție și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale/reactivilor ce fac obiectul achiziției, în conformitate cu prevederile legale în vigoare. Modalitate prin care poate fi demonstrata indeplinirea cerinței: se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar de la finalizarea evaluării ofertelor vor fi obligati sa le prezinte doar la solicitarea autoritatii contractante. Avizul de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările ulterioare și ale OMS nr. 566/2020 (sau documente echivalente/edificatoare pentru persoanele juridice străine, emise în conformitate cu legislația aplicabilă în țara de rezidență, însoțite de traducere autorizată în limba română)

Критерий: Регистрация в търговски регистър

Описание на критерия за подбор: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificatul constatator emis de ONRC (sau, în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților din cadrul certificatului constatator cu partea din contract pe care o vor realiza se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți. Precizări suplimentare: Operatorii economici care nu își dovedesc forma de înregistrare legală în raport cu obiectul achiziției vor fi declarați neconformi. Toate documentele emise în format electronic sau scanate și încărcate în SEAP se semnează cu semnătură electronică extinsă / calificată, bazată pe un certificat calificat valabil, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.

Критерий: Сертификати от независими органи за стандарти за уверяване на качеството

Описание на критерия за подбор: Operatorii economici vor demonstra implementarea unui sistem de management al calității prin prezentarea următoarelor certificări valabile pentru domeniul de activitate ce face obiectul contractului: Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/462 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. SR EN ISO 9001 – solicitat pentru toate loturile procedurii. SR EN ISO 13485 – solicitat pentru loturile 1 – 8; SR EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2020, EN 13612:2002, EN ISO 23640: 2015, EN 62366-1:2021, EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 15223-1: 2021, EN ISO 20417:2022 - (poz 5.1 și 5.2) Standardul EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) – este obligatoriu ca discurile și concentrațiile lor să fie conforme cu cele mai recente tabele de breakpoint-uri emise de EUCAST. (Lot 2,3) SR EN ISO 11133:2014 (Lot 1,2 și 3) Cerințele conform standardelor se regăsesc și în anexa caietului de sarcini menționate la fiecare lot în parte. Notă privind rolul de distribuitor: În cazul în care ofertantul are rolul de simplu distribuitor, Autoritatea Contractantă va accepta

certificările respective (sau echivalent) deținute de producătorul bunurilor oferite. În această situație, ofertantul va prezenta certificatele producătorului, însoțite de documente care atestă relația comercială (ex. autorizație/acord de distribuție valabil). Justificarea cerinței: Obiectul contractului implică achiziția de produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, având un impact direct asupra acurateții analizelor medicale și a sănătății publice. Modalitate de îndeplinire: Dovada preliminară (La depunerea ofertei): Operatorii economici (ofertant individual, membru al unei asocieri) vor completa Partea a V-a: „Standarde de asigurare a calității și standarde de management de mediu” din cadrul DUAE, bifând îndeplinirea standardelor solicitate. Nu se solicită încărcarea certificatelor fizice odată cu depunerea DUAE. Documente justificative (Solicitare ulterior): Înainte de atribuirea contractului, certificatele valabile emise de un organism de certificare acreditat vor fi prezentate, la solicitarea comisiei de evaluare, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri, în clasamentul intermediar.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Цена

Наименование: Pretul ofertei

Описание: Punctajul se acorda astfel: a) Pentru cel mai scazut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte preturi oferite punctajul P(n) se calculeaza proportional, astfel: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 80

Критерий:

Вид: Качество

Наименование: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

Описание: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins al reactivilor la data livrării (Maxim 10 puncte) • Se acordă 20 de puncte pentru ofertele care garantează la data livrării un termen de valabilitate extins, după cum urmează: o minimum 9 luni pentru reactivii de uz general o minimum 4 săptămâni pentru mediile de cultură gata turnate în plăci. • Se acordă 0 puncte pentru ofertele care îndeplinesc doar cerințele minime obligatorii solicitate prin Caietul de Sarcini (6 luni pentru reactivi, respectiv 3 săptămâni pentru medii turnate), fără a asuma o extindere a acestora.

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10

Критерий:

Вид: Качество

Наименование: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

Описание: Cerința minimă obligatorie (Standard): 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii scrise. Notă: Ofertele care prevăd un termen de livrare mai mare de 3 zile lucrătoare vor fi declarate neconforme și vor fi respinse. Ofertele care indică termene mai mici de 1 zi lucrătoare vor fi punctate cu punctajul maxim alocat pragului de 1 zi (10 puncte), fără a primi punctaj suplimentar. Modul de acordare a punctajului pentru Factorul T2: • Pentru un termen de livrare asumat de 1 zi lucrătoare: se acordă 10 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 2 zile lucrătoare: se acordă 5 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 3 zile lucrătoare (cerința standard): se acordă 0 puncte. Pentru demonstrarea factorului de evaluare Termen de livrare în regim de urgență, ofertanții vor prezenta în cadrul Propunerii Tehnice o Declarație de asumare fermă a termenului (exprimat în zile lucrătoare).

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <https://www.e-licitatie.ro>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: румънски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Краен срок за получаване на оферти: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 6 Месеци

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Място: In SEAP

Допълнителна информация: Comisia de evaluare

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не

Електронно фактуриране: Задължително

Ще се използва електронно поръчване: не

Ще се използва електронно плащане: не

Правна форма, която трябва да бъде приета от група оференти, на която е възложена поръчка: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Техники

Рамково споразумение:

Рамково споразумение без подновяване на състезателната процедура

Максимален брой участници: 3

Информация за динамичната система за покупки:

Няма динамична система за покупки

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, която получава заявленията за участие: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, която обработва офертите: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Обособена позиция: LOT-0004

Заглавие: Teste rapide imunocromatografice

Описание: Estimări ale cantităților minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata acordului cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face obiectul unui singur contract subsecvent dintre cele care urmează să fie atribuite pe durata acordului cadru, se regăsesc în caietul de sarcini.

Вътрешен идентификатор: 4

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cprv): 33698100 Микробиологични култури

Допълнителна класификация (cprv): 33694000 Диагностични реактиви

5.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Bacău (RO211)

Държава: Румъния

Допълнителна информация: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 48 Месеци

5.1.4. Подновяване

Максимален брой подновявания: 0

5.1.5. Стойност

Прогнозна стойност, без да се включва ДДС: 977 700,00 RON

Максимална стойност за рамковото споразумение: 977 700,00 RON

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Трябва да се посочат имената и професионалната квалификация на служителите, на които ще бъде възложено изпълнението на поръчката: Не се изисква

Проект за възлагане на обществена поръчка, който не е финансиран със средства от ЕС

Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП)
: не

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление, Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП)

Критерий: Регистрация в съответен професионален регистър

Описание на критерия за подбор: Operatorul economic deține autorizarea legală specifică pentru activitățile de comercializare, distribuție și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale/reactivilor ce fac obiectul achiziției, în conformitate cu prevederile legale în vigoare. Modalitate prin care poate fi demonstrata indeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar de la finalizarea evaluarii ofertelor vor fi obligati sa le prezinte doar la solicitarea autoritatii contractante. Avizul de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările ulterioare și ale OMS nr. 566/2020 (sau documente echivalente/edificatoare pentru persoanele juridice străine, emise în conformitate cu legislația aplicabilă în țara de rezidență, însoțite de traducere autorizată în limba română)

Критерий: Регистрация в търговски регистър

Описание на критерия за подбор: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificatul constatator emis de ONRC (sau, în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților din cadrul certificatului constatator cu partea din contract pe care o vor realiza se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți. Precizări suplimentare: Operatorii economici care nu își dovedesc forma de înregistrare legală în raport cu obiectul achiziției vor fi declarați neconformi. Toate documentele emise în format electronic sau scanate și încărcate în SEAP se semnează cu semnătură electronică extinsă / calificată, bazată pe un certificat calificat valabil, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.

Критерий: Сертификати от независими органи за стандарти за уверяване на качеството

Описание на критерия за подбор: Operatorii economici vor demonstra implementarea unui sistem de management al calității prin prezentarea următoarelor certificări valabile pentru domeniul de activitate ce face obiectul contractului: Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/462 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. SR EN ISO 9001 – solicitat pentru toate loturile procedurii. SR EN ISO 13485 – solicitat pentru loturile 1 – 8; SR EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2020, EN 13612:2002, EN ISO 23640: 2015, EN 62366-1:2021, EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 15223-1: 2021, EN ISO 20417:2022 - (poz 5.1 și 5.2) Standardul EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) – este obligatoriu ca discurile și concentrațiile lor să fie conforme cu cele mai recente tabele de breakpoint-uri emise de EUCAST. (Lot 2,3) SR EN ISO 11133:2014 (Lot 1,2 și 3) Cerințele conform standardelor se regăsesc și în anexa caietului de sarcini menționate la fiecare lot în parte. Notă privind rolul de distribuitor: În cazul în care ofertantul are rolul de simplu distribuitor, Autoritatea Contractantă va accepta certificările respective (sau echivalent) deținute de producătorul bunurilor oferite. În această situație, ofertantul va prezenta certificatele producătorului, însoțite de documente care atestă relația comercială (ex. autorizație/acord de distribuție valabil). Justificarea cerinței: Obiectul contractului implică achiziția de produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, având un impact direct asupra acurateții analizelor medicale și a sănătății publice. Modalitate de îndeplinire: Dovada preliminară (La depunerea ofertei): Operatorii economici (ofertant individual, membru al unei asocieri) vor completa Partea a V-a: „Standarde de asigurare a calității și standarde de management de mediu” din cadrul DUAЕ, bifând îndeplinirea standardelor solicitate. Nu se solicită încărcarea certificatelor fizice odată cu depunerea DUAЕ. Documente justificative (Solicitare ulterior): Înainte de atribuirea contractului, certificatele valabile emise de un organism de certificare acreditat vor fi prezentate, la solicitarea comisiei de evaluare, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri, în clasamentul intermediar.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Цена

Наименование: Pretul ofertei

Описание: Punctajul se acorda astfel: a) Pentru cel mai scazut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte preturi ofertate punctajul P(n) se calculeaza proportional, astfel: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 80

Критерий:

Вид: Качество

Наименование: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

Описание: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins al reactivilor la data livrării (Maxim 10 puncte) • Se acordă 20 de puncte pentru ofertele care garantează la data livrării un termen de valabilitate extins, după cum urmează: o minimum 9 luni pentru reactivii de uz general o minimum 4 săptămâni pentru mediile de cultură gata turnate în plăci. • Se acordă 0 puncte pentru ofertele care îndeplinesc doar cerințele minime obligatorii solicitate prin Caietul de Sarcini (6 luni pentru reactivi, respectiv 3 săptămâni pentru medii turnate), fără a asuma o extindere a acestora.

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10

Критерий:

Вид: Качество

Наименование: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

Описание: Cerința minimă obligatorie (Standard): 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii scrise. Notă: Ofertele care prevăd un termen de livrare mai mare de 3 zile lucrătoare vor fi declarate neconforme și vor fi respinse. Ofertele care indică termene mai mici de 1 zi lucrătoare vor fi punctate cu punctajul maxim alocat pragului de 1 zi (10 puncte), fără a primi punctaj suplimentar. Modul de acordare a punctajului pentru Factorul T2: • Pentru un termen de livrare asumat de 1 zi lucrătoare: se acordă 10 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 2 zile lucrătoare: se acordă 5 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 3 zile lucrătoare (cerința standard): se acordă 0 puncte. Pentru demonstrarea factorului de evaluare Termen de livrare în regim de urgență, ofertanții vor prezenta în cadrul Propunerii Tehnice o Declarație de asumare fermă a termenului (exprimat în zile lucrătoare).

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <https://www.e-licitatie.ro>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: румънски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Краен срок за получаване на оферти: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 6 Месеци

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Място: In SEAP

Допълнителна информация: Comisia de evaluare

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не

Електронно фактуриране: Задължително

Ще се използва електронно поръчване: не

Ще се използва електронно плащане: не

Правна форма, която трябва да бъде приета от група оференти, на която е възложена поръчка: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Техники

Рамково споразумение:

Рамково споразумение без подновяване на състезателната процедура

Максимален брой участници: 3

Информация за динамичната система за покупки:

Няма динамична система за покупки

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, която получава заявленията за участие: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, която обработва офертите: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Обособена позиция: LOT-0005

Заглавие: Pachet de reactivi și consumabile compatibile cu analizorul MALDI-TOF din dotarea laboratorului (tip SIRIUS Biotyper® Bruker sau echivalent tehnic)

Описание: Estimări ale cantităților minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata acordului cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face obiectul unui singur contract subsecvent dintre cele care urmează să fie atribuite pe durata acordului cadru, se regăsesc în caietul de sarcini.

Вътрешен идентификатор: 5

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cpv): 33698100 Микробиологични култури

5.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Bacău (RO211)

Държава: Румъния

Допълнителна информация: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 48 Месеци

5.1.4. Подновяване

Максимален брой подновявания: 0

5.1.5. Стойност

Прогнозна стойност, без да се включва ДДС: 900 580,00 RON

Максимална стойност за рамковото споразумение: 900 580,00 RON

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Трябва да се посочат имената и професионалната квалификация на служителите, на които ще бъде възложено изпълнението на поръчката: Не се изисква

Проект за възлагане на обществена поръчка, който не е финансиран със средства от ЕС

Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП)
: не

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление, Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП)

Критерий: Регистрация в съответен професионален регистър

Описание на критерия за подбор: Operatorul economic deține autorizarea legală specifică pentru activitățile de comercializare, distribuție și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale/reactivilor ce fac obiectul achiziției, în conformitate cu prevederile legale în vigoare. Modalitate prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar de la finalizarea evaluării ofertelor vor fi obligati sa le prezinte doar la solicitarea autoritatii contractante. Avizul de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările ulterioare și ale OMS nr. 566/2020 (sau documente echivalente/edificatoare pentru persoanele juridice străine, emise în conformitate cu legislația aplicabilă în țara de rezidență, însoțite de traducere autorizată în limba română)

Критерий: Регистрация в търговски регистър

Описание на критерия за подбор: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificatul constatator emis de ONRC (sau, în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților din cadrul certificatului constatator cu partea din contract pe care o vor realiza se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți. Precizări suplimentare: Operatorii economici care nu își dovedesc forma de înregistrare legală în raport cu obiectul achiziției vor fi declarați neconformi. Toate documentele emise în format electronic sau scanate și încărcate în SEAP se semnează cu semnătură electronică extinsă / calificată, bazată pe un certificat calificat valabil, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.

Критерий: Сертификати от независими органи за стандарти за уverяване на качеството

Описание на критерия за подбор: Operatorii economici vor demonstra implementarea unui sistem de management al calității prin prezentarea următoarelor certificări valabile pentru domeniul de activitate ce face obiectul contractului: Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/462 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. SR EN ISO 9001 – solicitat pentru toate loturile procedurii. SR EN ISO 13485 – solicitat pentru loturile 1 – 8; SR EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2020, EN 13612:2002, EN ISO 23640: 2015, EN 62366-1:2021, EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 15223-1: 2021, EN ISO 20417:2022 - (poz 5.1 și 5.2) Standardul EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) – este obligatoriu ca discurile și concentrațiile lor să fie conforme cu cele mai recente tabele de breakpoint-uri emise de EUCAST. (Lot 2,3) SR EN ISO 11133:2014 (Lot 1,2 și 3) Cerințele conform standardelor se regăsesc și în anexa caietului de sarcini menționate la fiecare lot în parte. Notă privind rolul de distribuitor: În cazul în care ofertantul are rolul de simplu distribuitor, Autoritatea Contractantă va accepta certificările respective (sau echivalent) deținute de producătorul bunurilor oferite. În această situație, ofertantul va prezenta certificatele producătorului, însoțite de documente care atestă relația comercială (ex. autorizație/acord de distribuție valabil). Justificarea cerinței: Obiectul contractului implică achiziția de produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, având un impact direct asupra acurateții analizelor medicale și a sănătății publice. Modalitate de îndeplinire: Dovada preliminară (La depunerea ofertei): Operatorii economici (ofertant individual, membru al unei asocieri) vor completa Partea a V-a: „Standarde de asigurare a calității și standarde de management de mediu” din cadrul DUAЕ, bifând îndeplinirea standardelor solicitate. Nu se solicită încărcarea certificatelor fizice odată cu depunerea DUAЕ. Documente justificative (Solicitare ulterior): Înainte de atribuirea contractului, certificatele valabile emise de un organism de certificare acreditat vor fi prezentate, la solicitarea comisiei de evaluare, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri, în clasamentul intermediar.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Цена

Наименование: Pretul ofertei

Описание: Punctajul se acorda astfel: a) Pentru cel mai scazut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte preturi oferite punctajul P(n) se calculeaza proportional, astfel: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 80

Критерий:

Вид: Качество

Наименование: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

Описание: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins al reactivilor la data livrării (Maxim 10 puncte) • Se acordă 20 de puncte pentru ofertele care garantează la data livrării un termen de valabilitate extins, după cum urmează: o minimum 9 luni pentru reactivii de uz general o minimum 4 săptămâni pentru mediile de cultură gata turnate în plăci. • Se acordă 0 puncte pentru ofertele care îndeplinesc doar cerințele minime obligatorii solicitate prin Caietul de Sarcini (6 luni pentru reactivi, respectiv 3 săptămâni pentru medii turnate), fără a asuma o extindere a acestora.

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10

Критерий:

Вид: Качество

Наименование: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

Описание: Cerința minimă obligatorie (Standard): 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii scrise. Notă: Ofertele care prevăd un termen de livrare mai mare de 3 zile lucrătoare vor fi declarate neconforme și vor fi respinse. Ofertele care indică termene mai mici de 1 zi lucrătoare vor fi punctate cu punctajul maxim alocat pragului de 1 zi (10 puncte), fără a primi punctaj suplimentar. Modul de acordare a punctajului pentru Factorul T2: • Pentru un termen de livrare asumat de 1 zi lucrătoare: se acordă 10 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 2 zile lucrătoare: se acordă 5 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 3 zile lucrătoare (cerința standard): se acordă 0 puncte. Pentru demonstrarea factorului de evaluare Termen de livrare în regim de urgență, ofertanții vor prezenta în cadrul Propunerii Tehnice o Declarație de asumare fermă a termenului (exprimat în zile lucrătoare).

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <https://www.e-licitatie.ro>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: румънски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Краен срок за получаване на оферти: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 6 Месеци

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Място: In SEAP

Допълнителна информация: Comisia de evaluare

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не

Електронно фактуриране: Задължително

Ще се използва електронно поръчване: не

Ще се използва електронно плащане: не

Правна форма, която трябва да бъде приета от група оференти, на която е възложена поръчка: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Техники

Рамково споразумение:

Рамково споразумение без подновяване на състезателната процедура

Максимален брой участници: 3

Информация за динамичната система за покупки:

Няма динамична система за покупки

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, която получава заявленията за участие: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, която обработва офертите: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Обособена позиция: LOT-0006

Заглавие: Pachet de reactivi și consumabile compatibile cu sistemul automat de însămânțare și incubare din dotarea laboratorului (tip WASPLab sau echivalent tehnic)

Описание: Estimări ale cantităților minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata acordului cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face obiectul unui singur contract subsecvent dintre cele care urmează să fie atribuite pe durata acordului cadru, se regăsesc în caietul de sarcini.

Вътрешен идентификатор: 6

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cpv): 33698100 Микробиологични култури

Допълнителна класификация (cpv): 33141000 Медицински консумативи, с изключение на химическите и хематологични консумативи, за еднократна употреба

5.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Bacău (RO211)

Държава: Румъния

Допълнителна информация: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 48 Месеци

5.1.4. Подновяване

Максимален брой подновявания: 0

5.1.5. Стойност

Прогнозна стойност, без да се включва ДДС: 1 236 990,88 RON

Максимална стойност за рамковото споразумение: 1 236 990,88 RON

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Трябва да се посочат имената и професионалната квалификация на служителите, на които ще бъде възложено изпълнението на поръчката: Не се изисква

Проект за възлагане на обществена поръчка, който не е финансиран със средства от ЕС
Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП)
: не

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление, Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП)

Критерий: Регистрация в съответен професионален регистър

Описание на критерия за подбор: Operatorul economic deține autorizarea legală specifică pentru activitățile de comercializare, distribuție și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale/reactivilor ce fac obiectul achiziției, în conformitate cu prevederile legale în vigoare. Modalitate prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar de la finalizarea evaluării ofertelor vor fi obligați să le prezinte doar la solicitarea autorității contractante. Avizul de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMДMR), în conformitate cu prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările ulterioare și ale OMS nr. 566/2020 (sau documente echivalente/edificatoare pentru persoanele juridice străine, emise în conformitate cu legislația aplicabilă în țara de rezidență, însoțite de traducere autorizată în limba română)

Критерий: Регистрация в търговски регистър

Описание на критерия за подбор: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificatul constatator emis de ONRC (sau, în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților din cadrul certificatului constatator cu partea din contract pe care o vor realiza se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți. Precizări suplimentare: Operatorii economici care nu își dovedesc forma de înregistrare legală în raport cu obiectul achiziției vor fi declarați neconformi. Toate documentele emise în format electronic sau scanate și încărcate în SEAP se semnează cu semnătură electronică extinsă / calificată, bazată pe un certificat calificat valabil, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.

Критерий: Сертификати от независими органи за стандарти за уверяване на качеството

Описание на критерия за подбор: Operatorii economici vor demonstra implementarea unui sistem de management al calității prin prezentarea următoarelor certificări valabile pentru domeniul de activitate ce face obiectul contractului: Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/462 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. SR EN ISO 9001 – solicitat pentru toate loturile procedurii. SR EN ISO 13485 – solicitat pentru loturile 1 – 8; SR EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2020, EN 13612:2002, EN ISO 23640: 2015, EN 62366-1:2021, EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 15223-1: 2021, EN ISO 20417:2022 - (poz 5.1 și 5.2) Standardul EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) – este obligatoriu ca discurile și concentrațiile lor să fie conforme cu cele mai recente tabele de breakpoint-uri emise de EUCAST. (Lot 2,3) SR EN ISO 11133:2014 (Lot 1,2 și 3) Cerințele conform standardelor se regăsesc și în anexa caietului de sarcini menționate la fiecare lot în parte. Notă privind rolul de distribuitor: În cazul în care ofertantul are rolul de simplu distribuitor, Autoritatea Contractantă va accepta certificările respective (sau echivalent) deținute de producătorul bunurilor oferite. În această situație, ofertantul va prezenta certificatele producătorului, însoțite de documente care atestă relația comercială (ex. autorizație/acord de distribuție valabil). Justificarea cerinței: Obiectul contractului implică achiziția de produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, având un impact direct

асupra acurateții analizelor medicale și a sănătății publice. Modalitate de îndeplinire: Dovada preliminară (La depunerea ofertei): Operatorii economici (oferant individual, membru al unei asocieri) vor completa Partea a V-a: „Standarde de asigurare a calității și standarde de management de mediu” din cadrul DUAE, bifând îndeplinirea standardelor solicitate. Nu se solicită încărcarea certificatelor fizice odată cu depunerea DUAE. Documente justificative (Solicitate ulterior): Înainte de atribuirea contractului, certificatele valabile emise de un organism de certificare acreditat vor fi prezentate, la solicitarea comisiei de evaluare, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri, în clasamentul intermediar.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Цена

Наименование: Pretul ofertei

Описание: Punctajul se acorda astfel: a) Pentru cel mai scazut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte preturi ofertate punctajul P(n) se calculeaza proportional, astfel: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 80

Критерий:

Вид: Качество

Наименование: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

Описание: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins al reactivilor la data livrării (Maxim 10 puncte) • Se acordă 20 de puncte pentru ofertele care garantează la data livrării un termen de valabilitate extins, după cum urmează: o minimum 9 luni pentru reactivii de uz general o minimum 4 săptămâni pentru mediile de cultură gata turnate în plăci. • Se acordă 0 puncte pentru ofertele care îndeplinesc doar cerințele minime obligatorii solicitate prin Caietul de Sarcini (6 luni pentru reactivi, respectiv 3 săptămâni pentru medii turnate), fără a asuma o extindere a acestora.

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10

Критерий:

Вид: Качество

Наименование: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

Описание: Cerința minimă obligatorie (Standard): 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii scrise. Notă: Ofertele care prevăd un termen de livrare mai mare de 3 zile lucrătoare vor fi declarate neconforme și vor fi respinse. Ofertele care indică termene mai mici de 1 zi lucrătoare vor fi punctate cu punctajul maxim alocat pragului de 1 zi (10 puncte), fără a primi punctaj suplimentar. Modul de acordare a punctajului pentru Factorul T2: • Pentru un termen de livrare asumat de 1 zi lucrătoare: se acordă 10 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 2 zile lucrătoare: se acordă 5 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 3 zile lucrătoare (cerința standard): se acordă 0 puncte. Pentru demonstrarea factorului de evaluare Termen de livrare în regim de urgență, ofertanții vor prezenta în cadrul Propunerii Tehnice o Declarație de asumare fermă a termenului (exprimat în zile lucrătoare).

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <https://www.e-licitatie.ro>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: румънски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Краен срок за получаване на оферти: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 6 Месеци

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време,
централноевропейско лятно време

Място: In SEAP

Допълнителна информация: Comisia de evaluare

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване
на защитени работни места: Не

Електронно фактуриране: Задължително

Ще се използва електронно поръчване: не

Ще се използва електронно плащане: не

Правна форма, която трябва да бъде приета от група оференти, на която е възложена
поръчка: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Техники**Рамково споразумение:**

Рамково споразумение без подновяване на състезателната процедура

Максимален брой участници: 3

Информация за динамичната система за покупки:

Няма динамична система за покупки

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Consiliul National de
Solutionare a Contestatiilor

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане
: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване)
: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, която получава заявленията за участие: SPITALUL JUDETEAN DE
URGENTA BACAU

Организация, която обработва офертите: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Обособена позиция: LOT-0007

Заглавие: Pachet kituri multiplex compatibile cu sistemul automat de diagnostic molecular din
dotarea laboratorului (tip BioFire Torch Array sau echivalent tehnic)

Описание: Estimări ale cantităților minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata
acordului cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face obiectul unui
singur contract subsecvent dintre cele care urmează să fie atribuite pe durata acordului cadru,
se regăsesc în caietul de sarcini.

Вътрешен идентификатор: 7

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (срв): 33698100 Микробиологични култури

Допълнителна класификация (срв): 33651300 Антимикобактериални

5.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Bacău (RO211)

Държава: Румъния

Допълнителна информация: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 48 Месеци

5.1.4. Подновяване

Максимален брой подновявания: 0

5.1.5. Стойност

Прогнозна стойност, без да се включва ДДС: 1 345 252,09 RON

Максимална стойност за рамковото споразумение: 1 345 252,09 RON

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Трябва да се посочат имената и професионалната квалификация на служителите, на които ще бъде възложено изпълнението на поръчката: Не се изисква

Проект за възлагане на обществена поръчка, който не е финансиран със средства от ЕС

Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП)
: не

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление, Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП)

Критерий: Регистрация в съответен професионален регистър

Описание на критерия за подбор: Operatorul economic deține autorizarea legală specifică pentru activitățile de comercializare, distribuție și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale/reactivilor ce fac obiectul achiziției, în conformitate cu prevederile legale în vigoare. Modalitate prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar de la finalizarea evaluării ofertelor vor fi obligati sa le prezinte doar la solicitarea autoritatii contractante. Avizul de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările ulterioare și ale OMS nr. 566/2020 (sau documente echivalente/edificatoare pentru persoanele juridice străine, emise în conformitate cu legislația aplicabilă în țara de rezidență, însoțite de traducere autorizată în limba română)

Критерий: Регистрация в търговски регистър

Описание на критерия за подбор: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC (sau, în cazul ofertanților

persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților din cadrul certificatului constatator cu partea din contract pe care o vor realiza se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți. Precizări suplimentare: Operatorii economici care nu își dovedesc forma de înregistrare legală în raport cu obiectul achiziției vor fi declarați neconformi. Toate documentele emise în format electronic sau scanate și încărcate în SEAP se semnează cu semnătură electronică extinsă / calificată, bazată pe un certificat calificat valabil, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.

Критерий: Сертификати от независими органи за стандарти за уверяване на качеството
Описание на критерия за подбор: Operatorii economici vor demonstra implementarea unui sistem de management al calității prin prezentarea următoarelor certificări valabile pentru domeniul de activitate ce face obiectul contractului: Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/462 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. SR EN ISO 9001 – solicitat pentru toate loturile procedurii. SR EN ISO 13485 – solicitat pentru loturile 1 – 8; SR EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2020, EN 13612:2002, EN ISO 23640: 2015, EN 62366-1:2021, EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 15223-1: 2021, EN ISO 20417:2022 - (poz 5.1 și 5.2) Standardul EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) – este obligatoriu ca discurile și concentrațiile lor să fie conforme cu cele mai recente tabele de breakpoint-uri emise de EUCAST. (Lot 2,3) SR EN ISO 11133:2014 (Lot 1,2 și 3) Cerințele conform standardelor se regăsesc și în anexa caietului de sarcini menționate la fiecare lot în parte. Notă privind rolul de distribuitor: În cazul în care ofertantul are rolul de simplu distribuitor, Autoritatea Contractantă va accepta certificările respective (sau echivalent) deținute de producătorul bunurilor oferite. În această situație, ofertantul va prezenta certificatele producătorului, însoțite de documente care atestă relația comercială (ex. autorizație/acord de distribuție valabil). Justificarea cerinței: Obiectul contractului implică achiziția de produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, având un impact direct asupra acurateții analizelor medicale și a sănătății publice. Modalitate de îndeplinire: Dovada preliminară (La depunerea ofertei): Operatorii economici (ofertant individual, membru al unei asocieri) vor completa Partea a V-a: „Standarde de asigurare a calității și standarde de management de mediu” din cadrul DUAE, bifând îndeplinirea standardelor solicitate. Nu se solicită încărcarea certificatelor fizice odată cu depunerea DUAE. Documente justificative (Solicitare ulterior): Înainte de atribuirea contractului, certificatele valabile emise de un organism de certificare acreditat vor fi prezentate, la solicitarea comisiei de evaluare, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri, în clasamentul intermediar.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Цена

Наименование: Pretul ofertei

Описание: Punctajul se acorda astfel: a) Pentru cel mai scazut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte preturi oferite punctajul P(n) se calculeaza proportional, astfel: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 80

Критерий:

Вид: Качество

Наименование: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

Описание: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins al reactivilor la data livrării (Maxim 10 puncte) • Se acordă 20 de puncte pentru ofertele care garantează la data livrării un termen de valabilitate extins, după cum urmează: o minimum 9 luni pentru reactivii de uz general o minimum 4 săptămâni pentru mediile de cultură gata turnate în plăci. • Se acordă 0 puncte pentru ofertele care îndeplinesc doar cerințele minime obligatorii solicitate prin Caietul de Sarcini (6 luni pentru reactivi, respectiv 3 săptămâni pentru medii turnate), fără a asuma o extindere a acestora.

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10

Критерий:

Вид: Качество

Наименование: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

Описание: Cerința minimă obligatorie (Standard): 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii scrise. Notă: Ofertele care prevăd un termen de livrare mai mare de 3 zile lucrătoare vor fi declarate neconforme și vor fi respinse. Ofertele care indică termene mai mici de 1 zi lucrătoare vor fi punctate cu punctajul maxim аlocat pragului de 1 zi (10 puncte), fără а primi punctaj suplimentар. Modul de acordare а punctajului pentru Factorul T2: • Pentru un termen de livrare аsumat de 1 zi lucrătoare: се acordă 10 puncte; • Pentru un termen de livrare аsumat de 2 zile lucrătoare: се acordă 5 puncte; • Pentru un termen de livrare аsumat de 3 zile lucrătoare (cerința standard): се acordă 0 puncte. Pentru demonstrarea factorului de evaluare Termen de livrare în regim de urgență, ofertанții vor prezenta în cadrul Propunerii Tehnice o Declarație de аsumare fermă а termenului (exprimat în zile lucrătoare).

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <https://www.e-licitatie.ro>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: румънски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Краен срок за получаване на оферти: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 6 Месеци

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Място: In SEAP

Допълнителна информация: Comisia de evaluare

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не

Електронно фактуриране: Задължително

Ще се използва електронно поръчване: не

Ще се използва електронно плащане: не

Правна форма, която трябва да бъде приета от група оференти, на която е възложена поръчка: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Техники

Рамково споразумение:

Рамково споразумение без подновяване на състезателната процедура

Максимален брой участници: 3

Информация за динамичната система за покупки:

Няма динамична система за покупки

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, която получава заявленията за участие: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, която обработва офертите: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Обособена позиция: LOT-0008

Заглавие: Reactivi coloranți compatibili cu sistemul de colorare automată cu citocentrifugă (tip - Aerospray Gram sau echivalent)- echipament din dotarea laboratorului

Описание: Estimări ale cantităților minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata acordului cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face obiectul unui singur contract subsecvent dintre cele care urmează să fie atribuite pe durata acordului cadru, se regăsesc în caietul de sarcini.

Вътрешен идентификатор: 8

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cpv): 33698100 Микробиологични култури

Допълнителна класификация (cpv): 33696500 Лабораторни реактиви

5.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Bacău (RO211)

Държава: Румъния

Допълнителна информация: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 48 Месеци

5.1.4. Подновяване

Максимален брой подновявания: 0

5.1.5. Стойност

Прогнозна стойност, без да се включва ДДС: 104 028,00 RON

Максимална стойност за рамковото споразумение: 104 028,00 RON

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Трябва да се посочат имената и професионалната квалификация на служителите, на които ще бъде възложено изпълнението на поръчката: Не се изисква

Проект за възлагане на обществена поръчка, който не е финансиран със средства от ЕС

Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП)

: не

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление, Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП)

Критерий: Регистрация в съответен професионален регистър

Описание на критерия за подбор: Operatorul economic deține autorizarea legală specifică pentru activitățile de comercializare, distribuție și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale/reactivilor ce fac obiectul achiziției, în conformitate cu prevederile legale în vigoare. Modalitate prin care poate fi demonstrata indeplinirea cerinței: se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar de la finalizarea evaluarii ofertelor vor fi obligati sa le prezinte doar la solicitarea autoritatii contractante. Avizul de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările ulterioare și ale OMS nr. 566/2020 (sau documente echivalente/edificatoare pentru persoanele juridice străine, emise în conformitate cu legislația aplicabilă în țara de rezidență, însoțite de traducere autorizată în limba română)

Критерий: Регистрация в търговски регистър

Описание на критерия за подбор: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificatul constatator emis de ONRC (sau, în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasați pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților din cadrul certificatului constatator cu partea din contract pe care o vor realiza se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți. Precizări suplimentare: Operatorii economici care nu își dovedesc forma de înregistrare legală în raport cu obiectul achiziției vor fi declarați neconformi. Toate documentele emise în format electronic sau scanate și încărcate în SEAP se semnează cu semnătură electronică extinsă / calificată, bazată pe un certificat calificat valabil, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.

Критерий: Сертификати от независими органи за стандарти за уверяване на качеството

Описание на критерия за подбор: Operatorii economici vor demonstra implementarea unui sistem de management al calității prin prezentarea următoarelor certificări valabile pentru domeniul de activitate ce face obiectul contractului: Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/462 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. SR EN ISO 9001 – solicitat pentru toate loturile procedurii. SR EN ISO 13485 – solicitat pentru loturile 1 – 8; SR EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2020, EN 13612:2002, EN ISO 23640: 2015, EN 62366-1:2021, EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 15223-1:

2021, EN ISO 20417:2022 - (poz 5.1 și 5.2) Standardul EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) – este obligatoriu ca discurile și concentrațiile lor să fie conforme cu cele mai recente tabele de breakpoint-uri emise de EUCAST. (Lot 2,3) SR EN ISO 11133:2014 (Lot 1,2 și 3) Cerințele conform standardelor se regăsesc și în anexa caietului de sarcini menționate la fiecare lot în parte. Notă privind rolul de distribuitor: În cazul în care ofertantul are rolul de simplu distribuitor, Autoritatea Contractantă va accepta certificările respective (sau echivalent) deținute de producătorul bunurilor oferite. În această situație, ofertantul va prezenta certificatele producătorului, însoțite de documente care atestă relația comercială (ex. autorizație/acord de distribuție valabil). Justificarea cerinței: Obiectul contractului implică achiziția de produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, având un impact direct asupra acurateții analizelor medicale și a sănătății publice. Modalitate de îndeplinire: Dovada preliminară (La depunerea ofertei): Operatorii economici (ofertant individual, membru al unei asocieri) vor completa Partea a V-a: „Standarde de asigurare a calității și standarde de management de mediu” din cadrul DUAE, bifând îndeplinirea standardelor solicitate. Nu se solicită încărcarea certificatelor fizice odată cu depunerea DUAE. Documente justificative (Solicitare ulterior): Înainte de atribuirea contractului, certificatele valabile emise de un organism de certificare acreditat vor fi prezentate, la solicitarea comisiei de evaluare, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri, în clasamentul intermediar.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Цена

Наименование: Pretul ofertei

Описание: Punctajul se acorda astfel: a) Pentru cel mai scazut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte preturi oferite punctajul P(n) se calculeaza proportional, astfel: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 80

Критерий:

Вид: Качество

Наименование: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

Описание: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins al reactivilor la data livrării (Maxim 10 puncte) • Se acordă 20 de puncte pentru ofertele care garantează la data livrării un termen de valabilitate extins, după cum urmează: o minimum 9 luni pentru reactivii de uz general o minimum 4 săptămâni pentru mediile de cultură gata turnate în plăci. • Se acordă 0 puncte pentru ofertele care îndeplinesc doar cerințele minime obligatorii solicitate prin Caietul de Sarcini (6 luni pentru reactivi, respectiv 3 săptămâni pentru medii turnate), fără a asuma o extindere a acestora.

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10

Критерий:

Вид: Качество

Наименование: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

Описание: Cerința minimă obligatorie (Standard): 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii scrise. Notă: Ofertele care prevăd un termen de livrare mai mare de 3 zile lucrătoare vor fi declarate neconforme și vor fi respinse. Ofertele care indică termene mai mici de 1 zi lucrătoare vor fi punctate cu punctajul maxim alocat pragului de 1 zi (10 puncte), fără a primi punctaj suplimentar. Modul de acordare a punctajului pentru Factorul T2: • Pentru un termen de livrare asumat de 1 zi lucrătoare: se acordă 10 puncte; • Pentru un termen de livrare

асумат де 2 zile lucrătoare: се acordă 5 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 3 zile lucrătoare (cerința standard): се acordă 0 puncte. Pentru demonstrarea factorului de evaluare Termen de livrare în regim de urgență, ofertanții vor prezenta în cadrul Propunerii Tehnice o Declarație de asumare fermă a termenului (exprimat în zile lucrătoare).

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <https://www.e-licitatie.ro>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: румънски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Краен срок за получаване на оферти: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 6 Месеци

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Място: In SEAP

Допълнителна информация: Comisia de evaluare

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не

Електронно фактуриране: Задължително

Ще се използва електронно поръчване: не

Ще се използва електронно плащане: не

Правна форма, която трябва да бъде приета от група оференти, на която е възложена поръчка: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Техники

Рамково споразумение:

Рамково споразумение без подновяване на състезателната процедура

Максимален брой участници: 3

Информация за динамичната система за покупки:

Няма динамична система за покупки

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, която получава заявленията за участие: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Обособена позиция: LOT-0009

Заглавие: Tonere și role de etichete destinate sistemelor de imprimare ale Laboratorului

Описание: Estimări ale cantităților minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata acordului cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face obiectul unui singur contract subsecvent dintre cele care urmează să fie atribuite pe durata acordului cadru, se regăsesc în caietul de sarcini.

Вътрешен идентификатор: 9

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cprv): 33698100 Микробиологични култури

Допълнителна класификация (cprv): 30192800 Самозалепващи се етикети

5.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Bacău (RO211)

Държава: Румъния

Допълнителна информация: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 48 Месеци

5.1.4. Подновяване

Максимален брой подновявания: 0

5.1.5. Стойност

Прогнозна стойност, без да се включва ДДС: 143 204,00 RON

Максимална стойност за рамковото споразумение: 143 204,00 RON

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Трябва да се посочат имената и професионалната квалификация на служителите, на които ще бъде възложено изпълнението на поръчката: Не се изисква

Проект за възлагане на обществена поръчка, който не е финансиран със средства от ЕС

Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП)
: не

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление, Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП)

Критерий: Регистрация в съответен професионален регистър

Описание на критерия за подбор: Operatorul economic deține autorizarea legală specifică pentru activitățile de comercializare, distribuție și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale/reactivilor ce fac obiectul achiziției, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Modalitate prin care poate fi demonstrata indeplinirea cerintei: se va completa DUAE de catre operatorii economici participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor.

Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar de la finalizarea evaluarii ofertelor vor fi obligati sa le prezinte doar la solicitarea autoritatii contractante. Avizul de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările

ulterioare și ale OMS nr. 566/2020 (sau documente echivalente/edificatoare pentru persoanele juridice străine, emise în conformitate cu legislația aplicabilă în țara de rezidență, însoțite de traducere autorizată în limba română)

Критерий: Регистрация в търговски регистър

Описание на критерия за подбор: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificatul constatator emis de ONRC (sau, în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților din cadrul certificatului constatator cu partea din contract pe care o vor realiza se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți. Precizări suplimentare: Operatorii economici care nu își dovedesc forma de înregistrare legală în raport cu obiectul achiziției vor fi declarați neconformi. Toate documentele emise în format electronic sau scanate și încărcate în SEAP se semnează cu semnătură electronică extinsă / calificată, bazată pe un certificat calificat valabil, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.

Критерий: Сертификати от независими органи за стандарти за уверяване на качеството

Описание на критерия за подбор: Operatorii economici vor demonstra implementarea unui sistem de management al calității prin prezentarea următoarelor certificări valabile pentru domeniul de activitate ce face obiectul contractului: Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/462 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. SR EN ISO 9001 – solicitat pentru toate loturile procedurii. SR EN ISO 13485 – solicitat pentru loturile 1 – 8; SR EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2020, EN 13612:2002, EN ISO 23640: 2015, EN 62366-1:2021, EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 15223-1: 2021, EN ISO 20417:2022 - (poz 5.1 și 5.2) Standardul EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) – este obligatoriu ca discurile și concentrațiile lor să fie conforme cu cele mai recente tabele de breakpoint-uri emise de EUCAST. (Lot 2,3) SR EN ISO 11133:2014 (Lot 1,2 și 3) Cerințele conform standardelor se regăsesc și în anexa caietului de sarcini menționate la fiecare lot în parte. Notă privind rolul de distribuitor: În cazul în care ofertantul are rolul de simplu distribuitor, Autoritatea Contractantă va accepta certificările respective (sau echivalent) deținute de producătorul bunurilor oferite. În această situație, ofertantul va prezenta certificatele producătorului, însoțite de documente care atestă relația comercială (ex. autorizație/acord de distribuție valabil). Justificarea cerinței: Obiectul contractului implică achiziția de produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, având un impact direct asupra acurateții analizelor medicale și a sănătății publice. Modalitate de îndeplinire: Dovada preliminară (La depunerea ofertei): Operatorii economici (ofertant individual, membru al unei asocieri) vor completa Partea a V-a: „Standarde de asigurare a calității și standarde de management de mediu” din cadrul DUAЕ, bifând îndeplinirea standardelor solicitate. Nu se solicită încărcarea certificatelor fizice odată cu depunerea DUAЕ. Documente justificative (Solicitate ulterior): Înainte de atribuirea contractului, certificatele valabile emise de un organism de certificare acreditat vor fi prezentate, la solicitarea comisiei de evaluare, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri, în clasamentul intermediar.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Цена

Наименование: Pretul ofertei

Описание: Punctajul se acorda astfel: a) Pentru cel mai scazut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte preturi oferate punctajul P(n) se calculeaza proportional, astfel: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 80

Критерий:

Вид: Качество

Наименование: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

Описание: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins al reactivilor la data livrării (Maxim 10 puncte) • Se acordă 20 de puncte pentru ofertele care garantează la data livrării un termen de valabilitate extins, după cum urmează: o minimum 9 luni pentru reactivii de uz general o minimum 4 săptămâni pentru mediile de cultură gata turnate în plăci. • Se acordă 0 puncte pentru ofertele care îndeplinesc doar cerințele minime obligatorii solicitate prin Caietul de Sarcini (6 luni pentru reactivi, respectiv 3 săptămâni pentru medii turnate), fără a asuma o extindere a acestora.

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10

Критерий:

Вид: Качество

Наименование: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

Описание: Cerința minimă obligatorie (Standard): 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii scrise. Notă: Ofertele care prevăd un termen de livrare mai mare de 3 zile lucrătoare vor fi declarate neconforme și vor fi respinse. Ofertele care indică termene mai mici de 1 zi lucrătoare vor fi punctate cu punctajul maxim alocat pragului de 1 zi (10 puncte), fără a primi punctaj suplimentar. Modul de acordare a punctajului pentru Factorul T2: • Pentru un termen de livrare asumat de 1 zi lucrătoare: se acordă 10 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 2 zile lucrătoare: se acordă 5 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 3 zile lucrătoare (cerința standard): se acordă 0 puncte. Pentru demonstrarea factorului de evaluare Termen de livrare în regim de urgență, ofertanții vor prezenta în cadrul Propunerii Tehnice o Declarație de asumare fermă a termenului (exprimat în zile lucrătoare).

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка**Условия за подаване:**

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <https://www.e-licitatie.ro>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: румънски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Краен срок за получаване на оферти: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 6 Месеци

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време,
централноевропейско лятно време

Място: In SEAP

Допълнителна информация: Comisia de evaluare

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не

Електронно фактуриране: Задължително

Ще се използва електронно поръчване: не

Ще се използва електронно плащане: не

Правна форма, която трябва да бъде приета от група оференти, на която е възложена поръчка: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Техники**Рамково споразумение:**

Рамково споразумение без подновяване на състезателната процедура

Максимален брой участници: 3

Информация за динамичната система за покупки:

Няма динамична система за покупки

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, която получава заявленията за участие: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Организация, която обработва офертите: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

8. Организации**8.1. ORG-0004**

Официално наименование: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Регистрационен номер: 4278728

Пощенски адрес: Strada: Haret Spiru, nr. 2

Град: Bacau

Пощенски код: 600114

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Bacău (RO211)

Държава: Румъния

Звено за контакт: IRINA MARIA BUSUIOC

Електронна поща: irina.busuioc@spitaljudbc.ro

Телефон: 0234536836

Факс: +40 234517424

Интернет адрес: <https://www.sjubc.ro>

Профил на купувача: <https://www.e-licitatie.ro>

Роли на тази организация:

Купувач

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане
Организация, която получава заявленията за участие
Организация, която обработва офертите

8.1. ORG-0002

Официално наименование: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor
Регистрационен номер: 20329980
Пощенски адрес: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3
Град: Bucuresti
Пощенски код: 030084
Административно-териториална единица на държавата (NUTS): București (RO321)
Държава: Румъния
Електронна поща: office@cnscl.ro
Телефон: +40 213104641
Факс: 0 218900745
Интернет адрес: <http://www.cnscl.ro>
Роли на тази организация:
Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването)

8.1. ORG-0005

Официално наименование: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU
Регистрационен номер: 4278728_3
Пощенски адрес: Strada: Haret Spiru, nr. 2
Град: Bacau
Пощенски код: 600114
Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Bacău (RO211)
Държава: Румъния
Звено за контакт: IRINA MARIA BUSUIOC
Електронна поща: irina.busuioc@spitaljudbc.ro
Телефон: 0234536836
Факс: +40 234517424
Интернет адрес: <https://www.sjudbc.ro>
Роли на тази организация:
Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване)

8.1. ORG-0001

Официално наименование: Operator SEAP
Регистрационен номер: RO42283735
Пощенски адрес: Strada: Italiana, nr. 22, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti,
Cod postal: -
Град: Bucuresti
Пощенски код: 020976
Административно-териториална единица на държавата (NUTS): București (RO321)
Държава: Румъния
Звено за контакт: Roxana Popescu
Електронна поща: contact.autoritati@e-licitatie.ro
Телефон: +40 213032997
Интернет адрес: <https://www.adr.gov.ro/>
Роли на тази организация:
TED eSender

Информация за обявлението

Идентификатор/версия на обявлението: 3e15858d-a16f-487a-b645-4c2447434ea3 - 01
Вид на формуляра: Състезателна процедура
Вид обявление: Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим
Подвид на обявлението: 16
Дата на изпращане на известието: 15/09/2026 13:27:05 (UTC+03:00) източноевропейско лятно време
Дата на изпращане на обявлението (електронен подател): 15/09/2026 12:01:27 (UTC+03:00) източноевропейско лятно време
Езици, на които настоящото известие е официално достъпно: румънски
Номер на публикуване на обявлението: 638373-2026
Номер на броя на ОВ S: 179/2026
Дата на публикуване: 16/09/2026