

219719-2026 - Zadávání

Rumunsko – Kochleární implantát – Acord Cadru furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

OJ S 63/2026 31/03/2026

Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim - Oznámení oprav
Dodávky

1. Kupující

1.1. Kupující

Oficiální název: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

E-mail: achizitii1@ifacforl.ro

Právní forma kupujícího: Veřejnoprávní subjekt ovládaný ústředním orgánem státní správy

Činnost veřejného zadavatele: Zdravotnictví

2. Řízení

2.1. Řízení

Název: Acord Cadru furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

Popis: Conform specificatiilor din caietul de sarcini. Termenul limita pana la care se pot solicita clarificari la documentatia de atribuire: cu 18 zile inainte de data limita de depunere a ofertelor. In conformitate cu prevederile art.161 din legea 98/2016, autoritatea contractanta va raspunde in mod clar si complet solicitarilor de clarificare/informtiilor suplimentare in legatura cu documentatia de atribuire in a 11 a zi inainte de termenul limita stabilit pentru depunerea ofertelor in anuntul de participare .

Identifikátor řízení: 2fdc3dc5-0c34-4f94-8a43-d2db08512c6b

Interní identifikátor: 4316210/2915/13.03.2026

Typ řízení: Otevřené

Řízení se zrychlí: ne

2.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33185200 Kochleární implantát

2.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): București (RO321)

Země: Rumunsko

Další informace: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

2.1.3. Hodnota

Odhadovaná hodnota bez DPH: 27 883 830,00 RON

Maximální hodnota rámcové dohody: 27 883 830,00 RON

2.1.4. Obecné informace

Další informace: "Cerintele tehnice definite la nivelul anuntului de participare, caietului de sarcini sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor, la un anumit producator, la marci, brevete, tipuri, la o origine sau la o productie/metoda specifica de

fabricatie/prestare/executie, vor fi intelese ca fiind insotite de mentiunea "sau echivalent". Eventualele raspunsuri la clarificari se vor atasa la anuntul de participare. Aceste raspunsuri vor face parte din documentatia de atribuire si este obligatoriu ca la elaborarea ofertei sa fie avute in vedere. Daca dupa aplicarea criteriului de atribuire "pretul cel mai scazut" pe primul loc in clasamentul preturilor sunt ofertanti cu preturi egale, pentru departajare se vor solicita prin clarificari pe SEAP noi oferte financiare care pot fi egale sau diminuate fata de cele initiale. Ofertantii respectivi vor incarca in SEAP documentele care contin noi propuneri financiare. In vederea completarii de catre operatorii economici interesati, DUAE se va complete in SEAP, la sectiune "DUAE". Mai multi operatori economici au dreptul de a se asocia cu scopul de a depune oferta comuna, având obligatia sa isi legalizeze din punct de vedere formal asocierea numai în cazul în care oferta comuna va fi declarata câștigatoare. Atunci cand un grup de operatori economici depune oferta comuna, capacitatea tehnica si profesionala se demonstreaza prin luarea in considerare a resurselor tuturor membrilor grupului. Autoritatea contractanta solicita ofertantilor clasati pe primul loc, dupa aplicarea criteriului de atribuire, sa prezinte documente justificative actualizate, prin care sa demonstreze îndeplinirea tuturor criteriilor de calificare si selectie, in conformitate cu informatiile cuprinse in DUAE. Reguli de comunicare si transmitere a datelor: solicitarile de clarificari referitoare la prezenta documentatie de atribuire, se vor adresa în mod exclusiv în SEAP, la Sectiunea „Solicitari de clarificare/intrebari/ comunicari” din cadrul procedurii de atribuire derulate prin mijloace electronice, iar raspunsurile la acestea vor fi publicate în SEAP, in vederea asigurarii principiului transparentei cat si a trasabilitatii informatiilor in cadrul sistemului. Autoritatea contractanta nu va da curs solicitarilor adresate prin alta modalitate de comunicare decât cea stabilita mai sus. Operatorii economici vor transmite raspunsurile la clarificari si eventualele documente solicitate pe parcursul evaluarii ofertelor prin intermediul SEAP, în format electronic, semnate cu semnatura electronica extinsa, conform Legii 455 /2001. Pentru vizualizarea documentatiei de atribuire încarcate în SEAP, este necesar ca operatorii economici sa detina/instaleze pe statia de lucru aplicatia care permite verificarea semnaturii electronice si vizualizarea documentelor semnate electronic (disponibile pe site-urile furnizorilor de semnatura electronica).

Právní základ:

Směrnice 2014/24/EU

2.1.5. Podmínky zadávání zakázek

Podmínky podání:

Maximální počet částí, při kterém může podat nabídku jeden uchazeč: 4

Smluvní podmínky:

Maximální počet částí, při kterém mohou být zakázky zadány jednomu uchazeči: 4

2.1.6. Důvody pro vyloučení

Zdroje důvodů pro vyloučení: Oznámení, Jednotné evropské osvědčení pro veřejné zakázky (ESPD)

Účast na zločinném spolčení: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Korupce: 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 prevăzută în hotărâre este încă aplicabilă.

Podvody: Operatorul economic sau un membru al organelor sale de conducere a fost condamnat definitiv pentru fraudă, printr-o hotărâre pronunțată în ultimii cinci ani sau cu perioadă de excludere încă valabilă.

Teroristické trestné činy nebo trestné činy spojené s teroristickými činnostmi: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Praní peněz nebo financování terorismu: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Dětská práce a jiné formy obchodování s lidmi: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Porušení povinnosti týkající se placení daní: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Porušení povinnosti týkající se placení příspěvků na sociální zabezpečení: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Předčasné ukončení, náhrada škody nebo jiné srovnatelné sankce: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Zkreslení informací, zadržení informací, neschopnost poskytnout požadované podklady nebo získání důvěrných informací o tomto řízení: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

Porušení povinností vyplývajících z právních předpisů o ochraně životního prostředí: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Porušení povinností vyplývajících ze sociálněprávních předpisů: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Porušení povinností vyplývajících z pracovněprávních předpisů: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

Úpadek: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Platební neschopnost: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Dohoda o vyrovnání s věřiteli: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Srovnatelná situace jako úpadek podle vnitrostátních právních předpisů: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Majetek spravuje likvidátor: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Obchodní činnost je pozastavena: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Vážné profesní pochybení: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Dohody s jinými hospodářskými subjekty, jejichž cílem je narušení hospodářské soutěže: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Střet zájmů související s účastí v zadávacím řízení: Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Přímý nebo nepřímý podíl na přípravě tohoto zadávacího řízení: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

5. Část

5.1. Část: LOT-0001

Název: Implant TIP 1

Popis: Frecventa si valoarea contractelor ce urmeaza sa fie atribuite: Contractele subsecvente vor fi încheiate in funcție de necesități si de fondurile bugetare alocate prin „Programul National de Sanatate”. In caietul de sarcini se regasesc cantitatile pentru acordul cadru /contractele subsecvente care se preconizeaza ca vor fi atribuite

Interní identifikátor: 1

5.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33185200 Kochleární implantát

5.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): București (RO321)

Země: Rumunsko

Další informace: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Odhadovaná doba trvání

Doba trvání: 24 Měsíce

5.1.4. Obnovení

Maximální počet obnovení: 0

5.1.5. Hodnota

Odhadovaná hodnota bez DPH: 7 995 650,00 RON

Maximální hodnota rámcové dohody: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Obecné informace

Vyhrazená účast:

Účast není vyhrazena.

Musí být uvedena jména a příslušná odborná kvalifikace pracovníků pověřených realizací zakázky: Nevyžaduje se

Projekt veřejných zakázek, který není financován z prostředků EU

Na zakázku se vztahuje Dohoda o vládních zakázkách: ne

5.1.9. Kritéria pro výběr

Zdroje výběrových kritérií: Oznámení

Kritérium: Zápis do obchodního rejstříku

Popis výběrového kritéria: - Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului in raza caruia este situat sediul ofertantului, din care sa rezulte obiectul de activitate al ofertantului . Informatiile din certificatul constatator trebuie sa fie reale /valide in momentul prezentarii, din care sa rezulte cel putin informatiile legate de structura actionarilor, reprezentantilor legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care sa dovedeasca o forma de înregistrare ca persoana juridica sau de înregistrare/atestare ori apartenenta din punct de vedere profesional, în conformitate cu prevederile legale din tara în care candidatul/ofertantul este rezident). Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Kritérium: Zápis do relevantního profesního rejstříku

Popis výběrového kritéria: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a

Medicamentului si Dispozitivelor Medicale. Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice și

persoanele juridice cu sediul în România care prestează activități de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale – trebuie să prezinte Avizul de funcționare eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, conform art. 3, 4, 6 și 8 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 566 din 3 aprilie 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Toate documentele trebuie semnate de către reprezentantul legal al ofertantului, depuse în SEAP scanate în format PDF și semnate electronic cu semnatura extinsă conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Kritérium: Certifikáty od nezávislých subjektů o standardech pro zajištění kvality
Popis výběrového kritéria: Cerința nr.1 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru activitățile implicate în derularea contractului, respectiv import dispozitive medicale (daca este cazul), distribuție dispozitive medicale, depozitare dispozitive medicale, reparare și mentenanță pentru dispozitive medicale. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Kritérium: Certifikáty od nezávislých subjektů o standardech pro zajištění kvality
Popis výběrového kritéria: Cerința nr.2 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) pentru activitățile implicate în derularea contractului. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Kritérium: Podíl subdodavatelů

Popis výběrového kritéria: Proportia de subcontractare În cazul în care ofertantul participa la procedură împreună cu unul sau mai mulți subcontractanți, atunci ofertantul are obligația de a preciza partea/părțile din contract pe care operatorul economic intenționează să o subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze în vreuna din situațiile prevăzute la art. 59, 60, 164, 165, 167 din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice. - Completare DUAE de ofertant și fiecare subcontractant. Completarea de către fiecare subcontractant al formularelor atasate, având în vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016, se solicita tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAE să prezinte acordul de subcontractare. ATENȚIE : Conform prevederilor legale, activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată, se va completa doar în cazul serviciilor și lucrărilor conexe activității principale de furnizare ce se intenționează a fi subcontractate.

5.1.10. **Kritéria pro zadání**

Kritérium:

Typ: Cena

Jméno/název: Pretul ofertei

Popis: 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: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (procenta, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 40

Kritérium:

Typ: Kvalita

Jméno/název: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

Popis: Punctaj maxim total 30 puncte și se acorda astfel: a) Durata minimă a garanției a implantului este de 10 ani. Pentru fiecare an de garanție acordată în plus se acordă câte 10 puncte, până la maxim 30 de puncte, corespunzătoare unei durate de garanție de 13 ani. b) Ofertele cu o garanție de 10 ani nu se punctează (acestea fiind declarate conforma). c) Ofertarea unei perioade de garanție mai mare de 13 ani nu va fi punctată suplimentar. d) Ofertarea unei perioade de garanție mai mică decât minimul acceptat de 10 ani atrage respingerea ofertei ca neconforma. e) Termenul de garanție se va exprima în ani.

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (procenta, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 30

Kritérium:

Typ: Kvalita

Jméno/název: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

Popis: Punctaj maxim total 30 puncte și se acorda astfel: a) Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet pentru 3T se punctează cu maxim 30 puncte. b) Ofertarea unei compatibilități mai mari de 3T nu va fi punctată suplimentar. c) Ofertarea compatibilități mai mici decât 3T atrage respingerea ofertei ca neconforma.

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (procenta, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 30

5.1.11. **Zadávací dokumentace**

Lhůta pro vyžádání dalších informací: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoevropský letní čas

Adresa zadávací dokumentace: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. **Podmínky zadávání zakázek**

Podmínky podání:

Elektronické podání: Požadována

Adresa pro podání: <https://www.e-licitatie.ro>

Jazyky, v nichž lze podávat nabídky nebo žádosti o účast: rumunština

Elektronický katalog: Nepovolena

Varianty: Nepovolena

Lhůta pro doručení nabídek: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoevropský letní čas

Doba, po kterou musí nabídka zůstat platná: 3 Měsíce

Informace o veřejném otvírání nabídek:

Datum otevření: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoevropský letní čas

Místo: In SEAP

Další informace: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Smluvní podmínky:

Plnění zakázky musí být provedeno v rámci programů chráněného zaměstnání: Ne

Elektronická fakturace: Požadována

Bude použito elektronické objednávání: ne

Bude použita elektronická platba: ne

Právní forma, kterou musí mít skupina uchazečů, které byla zadána zakázka: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Rámcová dohoda bez obnovení soutěže

Maximální počet účastníků: 1

Informace o dynamickém nákupním systému:

Žádný dynamický nákupní systém

5.1.16. Další informace, mediace a přezkum

Organizace příslušná pro přezkum: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informace o lhůtách pro přezkum: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art.8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin Ordonanta de Urgenta nr.45/2018 .

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum: Compartiment Achizitii Publice

Organizace přijímající žádosti o účast: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O. R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizace zpracovávající nabídky: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R. L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Část: LOT-0002

Název: Implant TIP 2

Popis: Frecventa si valoarea contractelor ce urmeaza sa fie atribuite: Contractele subsecvente vor fi încheiate in funcție de necesități si de fondurile bugetare alocate prin „Programul National de Sanatate”. In caietul de sarcini se regasesc cantitatile pentru acordul cadru /contractele subsecvente care se preconizeaza ca vor fi atribuite .

Interní identifikátor: 2

5.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33185200 Kochleární implantát

5.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): București (RO321)

Země: Rumunsko

Další informace: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Odhadovaná doba trvání

Doba trvání: 24 Měsíce

5.1.4. Obnovení

Maximální počet obnovení: 0

5.1.5. Hodnota

Odhadovaná hodnota bez DPH: 7 995 650,00 RON

Maximální hodnota rámcové dohody: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Obecné informace

Vyhrazená účast:

Účast není vyhrazena.

Musí být uvedena jména a příslušná odborná kvalifikace pracovníků pověřených realizací zakázky: Nevyžaduje se

Projekt veřejných zakázek, který není financován z prostředků EU

Na zakázku se vztahuje Dohoda o vládních zakázkách: ne

5.1.9. Kritéria pro výběr

Zdroje výběrových kritérií: Oznámení

Kritérium: Zápis do obchodního rejstříku

Popis výběrového kritéria: - Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului in raza caruia este situat sediul ofertantului, din care sa rezulte obiectul de activitate al ofertantului . Informatiile din certificatul constatator trebuie sa fie reale /valide in momentul prezentarii, din care sa rezulte cel putin informatiile legate de structura actionarilor, reprezentantilor legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care sa dovedeasca o forma de înregistrare ca persoana juridica sau de înregistrare/atestare ori apartenenta din punct de vedere profesional, în conformitate cu prevederile legale din tara în care candidatul/ofertantul este rezident). Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Kritérium: Zápis do relevantního profesního rejstříku

Popis výběrového kritéria: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale. Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activități de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale – trebuie sa prezinte Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, conform art. 3, 4, 6 si 8 din Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 566 din 3 aprilie 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul

dispozitivelor medicale. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participantii la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Kritérium: Certifikáty od nezávislých subjektů o standardech pro zajištění kvality
Popis výběrového kritéria: Cerinta nr.1 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru activitățile implicate în derularea contractului, respectiv import dispozitive medicale (daca este cazul), distribuție dispozitive medicale, depozitare dispozitive medicale, reparare si mentenanță pentru dispozitive medicale. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participantii la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar), urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Kritérium: Certifikáty od nezávislých subjektů o standardech pro zajištění kvality
Popis výběrového kritéria: Cerinta nr.2 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) pentru activitățile implicate în derularea contractului. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participantii la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Kritérium: Podíl subdodavatelů

Popis výběrového kritéria: Proportia de subcontractare În cazul în care ofertantul participa la procedură împreună cu unul sau mai mulți subcontractanți, atunci ofertantul are obligația de a preciza partea/părțile din contract pe care operatorul economic intenționează sa o subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze in vreuna din situațiile prevăzute la art. 59, 60, 164, 165, 167 din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice. - Completare DUAE de ofertant si fiecare subcontractant . Completarea de către fiecare subcontractant al formularelor atasate, având in vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016,

se solicita tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAЕ sa prezinte acordul de subcontractare . ATENTIE : Conform prevederilor legale, activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată, se va completa doar în cazul serviciilor și lucrărilor conexe activității principale de furnizare ce se intenționează a fi subcontractate .

5.1.10. Kriteria pro zadání

Kriterium:

Typ: Cena

Jméno/název: Pretul ofertei

Popis: 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: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Kategorie kriteria pro zadání s váhou: Váha (procenta, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 40

Kriterium:

Typ: Kvalita

Jméno/název: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

Popis: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Durata minimă a garanției a implantului este de 10 ani. Pentru fiecare an de garanție acordată în plus se acordă câte 10 puncte, până la maxim 30 de puncte, corespunzătoare unei durate de garanție de 13 ani. b) Ofertele cu o garantie de 10 ani nu se punctează (acestea fiind declarata conforma). c) Ofertarea unei perioade de garanție mai mare de 13 ani nu va fi punctată suplimentar. d) Ofertarea unei perioade de garanție mai mică decât minimul acceptat de 10 ani atrage respingerea ofertei ca neconforma. e) Termenul de garanție se va exprima în ani.

Kategorie kriteria pro zadání s váhou: Váha (procenta, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 30

Kriterium:

Typ: Kvalita

Jméno/název: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

Popis: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet pentru 3T se punctează cu maxim 30 puncte. b) Ofertarea unei compatibilitati mai mari de 3T nu va fi punctată suplimentar. c) Ofertarea compatibilitati mai mici decat 3T atrage respingerea ofertei ca neconforma.

Kategorie kriteria pro zadání s váhou: Váha (procenta, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 30

5.1.11. Zadávací dokumentace

Lhůta pro vyžádání dalších informací: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoevropský letní čas

Adresa zadávací dokumentace: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Podmínky zadávání zakázek

Podmínky podání:

Elektronické podání: Požadována

Adresa pro podání: <https://www.e-licitatie.ro>

Jazyky, v nichž lze podávat nabídky nebo žádosti o účast: rumunština

Elektronický katalog: Nepovolena

Variety: Nepovolena

Lhůta pro doručení nabídek: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoevropský letní čas

Doba, po kterou musí nabídka zůstat platná: 3 Měsíce

Informace o veřejném otvírání nabídek:

Datum otevření: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoevropský letní čas

Místo: In SEAP

Další informace: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Smluvní podmínky:

Plnění zakázky musí být provedeno v rámci programů chráněného zaměstnání: Ne

Elektronická fakturace: Požadována

Bude použito elektronické objednávání: ne

Bude použita elektronická platba: ne

Právní forma, kterou musí mít skupina uchazečů, které byla zadána zakázka: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Rámcová dohoda bez obnovení soutěže

Maximální počet účastníků: 1

Informace o dynamickém nákupním systému:

Žádný dynamický nákupní systém

5.1.16. Další informace, mediace a přezkum

Organizace příslušná pro přezkum: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informace o lhůtách pro přezkum: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art.8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin Ordonanta de Urgenta nr.45/2018 .

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum: Compartiment Achizitii Publice

Organizace přijímající žádosti o účast: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O. R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizace zpracovávající nabídky: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R. L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Část: LOT-0003

Název: Implant TIP 3

Popis: Frecventa si valoarea contractelor ce urmeaza sa fie atribuite: Contractele subsecvente vor fi încheiate in funcție de necesități si de fondurile bugetare alocate prin „Programul National de Sanatate”. In caietul de sarcini se regasesc cantitatile pentru acordul cadru /contractele subsecvente care se preconizeaza ca vor fi atribuite .

Interní identifikátor: 3

5.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33185200 Kochleární implantát

5.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): București (RO321)

Země: Rumunsko

Další informace: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Odhadovaná doba trvání

Doba trvání: 24 Měsíce

5.1.4. Obnovení

Maximální počet obnovení: 0

5.1.5. Hodnota

Odhadovaná hodnota bez DPH: 7 995 650,00 RON

Maximální hodnota rámcové dohody: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Obecné informace

Vyhrazená účast:

Účast není vyhrazena.

Musí být uvedena jména a příslušná odborná kvalifikace pracovníků pověřených realizací zakázky: Nevyžaduje se

Projekt veřejných zakázek, který není financován z prostředků EU

Na zakázku se vztahuje Dohoda o vládních zakázkách: ne

5.1.9. Kritéria pro výběr

Zdroje výběrových kritérií: Oznámení

Kritérium: Zápis do obchodního rejstříku

Popis výběrového kritéria: - Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului în raza caruia este situat sediul ofertantului, din care sa rezulte obiectul de activitate al ofertantului . Informatiile din certificatul constatator trebuie sa fie reale /valide in momentul prezentarii, din care sa rezulte cel putin informatiile legate de structura actionarilor, reprezentantilor legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care sa dovedeasca o forma de înregistrare ca persoana juridica sau de înregistrare/atestare ori apartenenta din punct de vedere profesional, în conformitate cu prevederile legale din tara în care candidatul/ofertantul este rezident). Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Kritérium: Zápis do relevantního profesního rejstříku

Popis výběrového kritéria: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale. Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activități de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale – trebuie sa prezinte Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, conform art. 3, 4, 6 si 8 din Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 566 din 3 aprilie 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizulul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si

Dispozitivelor Medicale, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Kritérium: Certifikáty od nezávislých subjektů o standardech pro zajištění kvality

Popis výběrového kritéria: Cerinta nr.1 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru activitățile implicate în derularea contractului, respectiv import dispozitive medicale (daca este cazul), distribuție dispozitive medicale, depozitare dispozitive medicale, reparare si mentenanță pentru dispozitive medicale. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar), urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Kritérium: Certifikáty od nezávislých subjektů o standardech pro zajištění kvality

Popis výběrového kritéria: Cerinta nr.2 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) pentru activitățile implicate în derularea contractului. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Kritérium: Podíl subdodavatelů

Popis výběrového kritéria: Proportia de subcontractare În cazul în care ofertantul participa la procedură împreună cu unul sau mai mulți subcontractanți, atunci ofertantul are obligația de a preciza partea/părțile din contract pe care operatorul economic intenționează sa o subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze in vreuna din situațiile prevăzute la art. 59, 60, 164, 165, 167 din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice. - Completare DUAE de ofertant si fiecare subcontractant . Completarea de către fiecare subcontractant al formularelor atasate, având in vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016, se solicita tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAE sa prezinte acordul de subcontractare . ATENTIE : Conform prevederilor legale, activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată, se va completa doar în cazul serviciilor și lucrărilor conexe activității principale de furnizare ce se intenționează a fi subcontractate .

5.1.10. Kritéria pro zadání

Kritérium:

Typ: Cena

Jméno/název: Pretul ofertei

Popis: 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: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (procenta, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 40

Kritérium:

Typ: Kvalita

Jméno/název: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

Popis: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Durata minimă a garanției a implantului este de 10 ani. Pentru fiecare an de garanție acordată în plus se acordă câte 10 puncte, până la maxim 30 de puncte, corespunzătoare unei durate de garanție de 13 ani. b) Ofertele cu o garanție de 10 ani nu se punctează (acestea fiind declarata conforma). c) Ofertarea unei perioade de garanție mai mare de 13 ani nu va fi punctată suplimentar. d) Ofertarea unei perioade de garanție mai mică decât minimul acceptat de 10 ani atrage respingerea ofertei ca neconforma. e) Termenul de garanție se va exprimat in ani.

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (procenta, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 30

Kritérium:

Typ: Kvalita

Jméno/název: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

Popis: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet pentru 3T se puncteaza cu maxim 30 puncte. b) Ofertarea unei compatibilitati mai mari de 3T nu va fi punctată suplimentar. c) Ofertarea compatibilitati mai mici decat 3T atrage respingerea ofertei ca neconforma.

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (procenta, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 30

5.1.11. Zadávací dokumentace

Lhůta pro vyžádání dalších informací: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoevropský letní čas

Adresa zadávací dokumentace: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Podmínky zadávání zakázek**Podmínky podání:**

Elektronické podání: Požadována

Adresa pro podání: <https://www.e-licitatie.ro>

Jazyky, v nichž lze podávat nabídky nebo žádosti o účast: rumunština

Elektronický katalog: Nepovolena

Varianty: Nepovolena

Lhůta pro doručení nabídek: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoevropský letní čas

Doba, po kterou musí nabídka zůstat platná: 3 Měsíce

Informace o veřejném otvírání nabídek:

Datum otevření: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoevropský letní čas

Místo: In SEAP

Další informace: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Smluvní podmínky:

Plnění zakázky musí být provedeno v rámci programů chráněného zaměstnání: Ne

Elektronická fakturace: Požadována

Bude použito elektronické objednávání: ne

Bude použita elektronická platba: ne

Právní forma, kterou musí mít skupina uchazečů, které byla zadána zakázka: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Rámcová dohoda bez obnovení soutěže

Maximální počet účastníků: 1

Informace o dynamickém nákupním systému:

Žádný dynamický nákupní systém

5.1.16. Další informace, mediace a přezkum

Organizace příslušná pro přezkum: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informace o lhůtách pro přezkum: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art.8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin Ordonanta de Urgenta nr.45/2018 .

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum: Compartiment Achizitii Publice

Organizace přijímající žádosti o účast: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizace zpracovávající nabídky: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Část: LOT-0004

Název: Proteza auditiva cu ancoraj osos

Popis: Frecventa si valoarea contractelor ce urmeaza sa fie atribuite: Contractele subsecvente vor fi încheiate in funcție de necesități si de fondurile bugetare alocate prin „Programul National de Sanatate”. In caietul de sarcini se regasesc cantitatile pentru acordul cadru /contractele subsecvente care se preconizeaza ca vor fi atribuite

Interní identifikátor: 4

5.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33185200 Kochleární implantát

5.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): București (RO321)

Země: Rumunsko

Další informace: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Odhadovaná doba trvání

Doba trvání: 24 Měsíce

5.1.4. Obnovení

Maximální počet obnovení: 0

5.1.5. Hodnota

Odhadovaná hodnota bez DPH: 3 896 880,00 RON

Maximální hodnota rámcové dohody: 3 896 880,00 RON

5.1.6. Obecné informace

Vyhrazená účast:

Účast není vyhrazena.

Musí být uvedena jména a příslušná odborná kvalifikace pracovníků pověřených realizací zakázky: Nevýžaduje se

Projekt veřejných zakázek, který není financován z prostředků EU

Na zakázku se vztahuje Dohoda o vládních zakázkách: ne

5.1.9. Kritéria pro výběr

Zdroje výběrových kritérií: Oznámení

Kritérium: Zápis do obchodního rejstříku

Popis výběrového kritéria: - Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului în raza caruia este situat sediul ofertantului, din care sa rezulte obiectul de activitate al ofertantului . Informatiile din certificatul constatator trebuie sa fie reale /valide in momentul prezentarii, din care sa rezulte cel putin informatiile legate de structura actionarilor, reprezentantilor legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care sa dovedeasca o forma de înregistrare ca persoana juridica sau de înregistrare/atestare ori apartenenta din punct de vedere profesional, în conformitate cu prevederile legale din tara în care candidatul/ofertantul este rezident). Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Kritérium: Zápis do relevantního profesního rejstříku

Popis výběrového kritéria: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale. Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activități de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale – trebuie sa prezinte Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, conform art. 3, 4, 6 si 8 din Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 566 din 3 aprilie 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizulul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Kritérium: Certifikáty od nezávislých subjektů o standardech pro zajištění kvality
Popis výběrového kritéria: Cerinta nr.1 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru activitățile implicate în derularea contractului, respectiv import dispozitive medicale (daca este cazul), distribuție dispozitive medicale, depozitare dispozitive medicale, reparare si mentenanță pentru dispozitive medicale. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar), urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Kritérium: Certifikáty od nezávislých subjektů o standardech pro zajištění kvality
Popis výběrového kritéria: Cerinta nr.2 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) pentru activitățile implicate în derularea contractului. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Kritérium: Podíl subdodavatelů
Popis výběrového kritéria: Proportia de subcontractare În cazul în care ofertantul participa la procedură împreună cu unul sau mai mulți subcontractanți, atunci ofertantul are obligația de a preciza partea/părțile din contract pe care operatorul economic intenționează să o subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze în vreuna din situațiile prevăzute la art. 59, 60, 164, 165, 167 din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice. - Completare DUAE de ofertant si fiecare subcontractant . Completarea de către fiecare subcontractant al formularelor atasate, având in vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016, se solicita tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAE sa prezinte acordul de subcontractare . ATENTIE : Conform prevederilor legale, activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată, se va completa doar în cazul serviciilor și lucrărilor conexe activității principale de furnizare ce se intenționează a fi subcontractate .

5.1.10. Kritéria pro zadání

Kritérium:

Typ: Cena

Jméno/název: Pretul ofertei

Popis: 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: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (procenta, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 40

Kritérium:

Typ: Kvalita

Jméno/název: Durata acordată pentru garanție Proteza Auditiva cu ancoraj osos

Popis: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Durata minimă a garanției este de 24 luni. Pentru fiecare lună de garanție acordată în plus se acordă câte 10 puncte, până la maxim 30 de puncte, corespunzătoare unei durate de garanție de 27 de luni. b) Ofertele cu o garanție de 24 luni nu se punctează (acestea fiind declarata conforma) . c) Ofertarea unei perioade de garanție mai mare de 27 luni nu va fi punctată suplimentar. d) Ofertarea unei perioade de garanție mai mică decât minimul acceptat de 24 luni atrage respingerea ofertei ca neconforma. e) Termenul de garanție se va exprima in luni.

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (procenta, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 30

Kritérium:

Typ: Kvalita

Jméno/název: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

Popis: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: d) Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet pentru 1,5T se puncteaza cu maxim 30 puncte. e) Ofertarea unei compatibilitati mai mari de 1,5T nu va fi punctată suplimentar. f) Ofertarea compatibilitati mai mici decat 1,5T atrage respingerea ofertei ca neconforma.

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (procenta, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 30

5.1.11. Zadávací dokumentace

Lhůta pro vyžádání dalších informací: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoevropský letní čas

Adresa zadávací dokumentace: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Podmínky zadávání zakázek

Podmínky podání:

Elektronické podání: Požadována

Adresa pro podání: <https://www.e-licitatie.ro>

Jazyky, v nichž lze podávat nabídky nebo žádosti o účast: rumunština

Elektronický katalog: Nepovolena

Varianty: Nepovolena

Lhůta pro doručení nabídek: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoevropský letní čas

Doba, po kterou musí nabídka zůstat platná: 3 Měsíce

Informace o veřejném otvírání nabídek:

Datum otevření: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoevropský letní čas

Místo: In SEAP

Další informace: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Smluvní podmínky:

Plnění zakázky musí být provedeno v rámci programů chráněného zaměstnání: Ne

Elektronická fakturace: Požadována

Bude použito elektronické objednávání: ne

Bude použita elektronická platba: ne

Právní forma, kterou musí mít skupina uchazečů, které byla zadána zakázka: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Rámcová dohoda bez obnovení soutěže

Maximální počet účastníků: 1

Informace o dynamickém nákupním systému:

Žádný dynamický nákupní systém

5.1.16. Další informace, mediace a přezkum

Organizace příslušná pro přezkum: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informace o lhůtách pro přezkum: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art.8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin Ordonanta de Urgenta nr.45/2018 .

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum: Compartiment Achizitii Publice

Organizace přijímající žádosti o účast: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O. R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizace zpracovávající nabídky: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R. L. Prof. Dr. D. Hociota

8. Organizace

8.1. ORG-0004

Oficiální název: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Registrační číslo: 4316210

Poštovní adresa: Strada: Mihail Cioranu, nr. 21

Obec: Bucuresti

PSČ: 050751

Nižší územní jednotka země (NUTS): București (RO321)

Země: Rumunsko

Kontaktní místo: Florentina Roxana Halfon

E-mail: achizitii1@ifacforl.ro

Telefon: +40 214100869

Fax: +40 0214100278

Internetová adresa: <https://www.ifacforl.ro>

Profil kupujícího: <https://www.e-licitatie.ro>

Úlohy této organizace:

Kupující

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení

Organizace přijímající žádosti o účast

Organizace zpracovávající nabídky

8.1. ORG-0002

Oficiální název: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Registrační číslo: 20329980

Poštovní adresa: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

Obec: Bucuresti
PSČ: 030084
Nižší územní jednotka země (NUTS): București (RO321)
Země: Rumunsko
E-mail: office@cnsr.ro
Telefon: +40 213104641
Fax: +40 213104642
Internetová adresa: <http://www.cnsr.ro>

Úlohy této organizace:

Organizace příslušná pro přezkum

8.1. ORG-0005

Oficiální název: Compartiment Achizitii Publice
Registrační číslo: 4316210_3
Poštovní adresa: str.Mihail Cioranu nr.21 sector 5 Bucuressti
Obec: Bucuresti
PSČ: 050751
Nižší územní jednotka země (NUTS): București (RO321)
Země: Rumunsko
E-mail: achizitii1@ifacforl.ro
Telefon: 0214102079
Fax: 0214102079
Internetová adresa: <http://www.ifacforl.ro>

Úlohy této organizace:

Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum

8.1. ORG-0001

Oficiální název: Operator SEAP
Registrační číslo: RO42283735
Poštovní adresa: Strada: Italiana, nr. 22, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: -
Obec: Bucuresti
PSČ: 020976
Nižší územní jednotka země (NUTS): București (RO321)
Země: Rumunsko
Kontaktní místo: Roxana Popescu
E-mail: contact.autoritati@e-licitatie.ro
Telefon: +40 213032997
Internetová adresa: <https://www.adr.gov.ro/>

Úlohy této organizace:

TED eSender

10. Změna

Znění předchozího oznámení, které má být změněno

:

9a0a63a6-53b1-470b-a494-992ad44c45e8-01

Hlavní důvod změny

:

Oprava chyb kupujícího

Popis

:

În data de 23.03.2026 s-a publicat anunțul de participare pentru încheierea unui acord cadru de furnizare pentru “ Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos” având valoare estimată între 1.060.054,00 și 30.786.820,00 lei fără TVA, reprezentând 4 loturi. Pretul unitar pentru produsele din caietul de sarcini a fost stabilit eronat conform ordinului 988/2019 neactualizat . Conform art.153 din Legea 98/2016 și art.55 alin.1 din HG 395/2016, dacă intervin anumite modificări față de informațiile deja existente, prin publicarea unui anunț de tip erată la anunțul de participare inițial, se poate corecta valoarea estimată. Conform art.153 alin.4 din Legea 98/2016 informațiile transmise suplimentar sunt nesemnificative în ceea ce privește elaborarea ofertelor, drept pentru care autoritatea contractantă nu va prelungi perioada pentru depunerea ofertelor .

10.1. Změna

Identifikátor sekce: PROCEDURE

Popis změn: Valoare totală estimată minimă

Zadávací dokumentace byla změněna dne: 27/03/2026

10.1. Změna

Identifikátor sekce: PROCEDURE

Popis změn: Valoare totală estimată maximă

Zadávací dokumentace byla změněna dne: 27/03/2026

10.1. Změna

Identifikátor sekce: LOT-0001

Popis změn: Valoare estimată minimă

Zadávací dokumentace byla změněna dne: 27/03/2026

10.1. Změna

Identifikátor sekce: LOT-0001

Popis změn: Valoare estimată maximă

Zadávací dokumentace byla změněna dne: 27/03/2026

10.1. Změna

Identifikátor sekce: LOT-0001

Popis změn: Valoare estimată a celui mai mare subsecvent

Zadávací dokumentace byla změněna dne: 27/03/2026

10.1. Změna

Identifikátor sekce: LOT-0002

Popis změn: Valoare estimată minimă

Zadávací dokumentace byla změněna dne: 27/03/2026

10.1. Změna

Identifikátor sekce: LOT-0002

Popis změn: Valoare estimată maximă

Zadávací dokumentace byla změněna dne: 27/03/2026

10.1. Změna

Identifikátor sekce: LOT-0002

Popis změn: Valoare estimată a celui mai mare subsecvent

Zadávací dokumentace byla změněna dne: 27/03/2026

10.1. Změna

Identifikátor sekce: LOT-0003

Popis změn: Valoare estimata minima

Zadávací dokumentace byla změněna dne: 27/03/2026

10.1. Změna

Identifikátor sekce: LOT-0003

Popis změn: Valoare estimata maxima

Zadávací dokumentace byla změněna dne: 27/03/2026

10.1. Změna

Identifikátor sekce: LOT-0003

Popis změn: Valoare estimata a celui mai mare subsecvent

Zadávací dokumentace byla změněna dne: 27/03/2026

10.1. Změna

Identifikátor sekce: LOT-0004

Popis změn: Valoare estimata minima

Zadávací dokumentace byla změněna dne: 27/03/2026

10.1. Změna

Identifikátor sekce: LOT-0004

Popis změn: Valoare estimata maxima

Zadávací dokumentace byla změněna dne: 27/03/2026

10.1. Změna

Identifikátor sekce: LOT-0004

Popis změn: Valoare estimata a celui mai mare subsecvent

Zadávací dokumentace byla změněna dne: 27/03/2026

Oznámení - informace

Identifikátor oznámení/verze: 736f2814-9d14-4036-a017-86587071bbe2 - 01

Druh formuláře: Zadávání

Typ oznámení: Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim

Podtyp oznámení: 16

Datum odeslání oznámení: 27/03/2026 19:11:48 (UTC+02:00) východoevropský čas,
středoevropský letní čas

Datum odeslání oznámení (eSender): 27/03/2026 19:00:20 (UTC+02:00) východoevropský
čas, středoevropský letní čas

Jazyky, v nichž je toto oznámení oficiálně k dispozici: rumunština

Číslo zveřejnění oznámení: 219719-2026

Číslo vydání v řadě S Úř. věst.: 63/2026

Datum zveřejnění: 31/03/2026