

212134-2026 - Konkurrencevilkår

Rumænien – Medicinske forbrugsmaterialer – ACORD CADRU FURNIZARE MATERIALE
SANITARE

OJ S 61/2026 27/03/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

E-mail: secretariat@spcopgalati.ro

Køberens retlige status: Lokal myndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: ACORD CADRU FURNIZARE MATERIALE SANITARE

Beskrivelse: Valoarea maxima totala a acordului cadru a celor 4 loturi este de 12.068.964,00 lei fara TVA , Valoarea minima totala a acordului cadru a celor 4 loturi este de 2.319,85 lei fara TVA . Estimarea valorii unui contract subsecvent care urmează să fie atribuit pe durata acordului-cadru, este: Lot Nr. 1 - Valoarea minima a contractului subsecvent este de 1248.95 lei - Valoare maxima totala a contractului subsecvent este de 870038.00 lei fara TVA, garantie participare 8700.38 lei. Lot Nr. 2 - Valoarea minima a contractului subsecvent este de 212.30 lei - Valoare maxima totala a contractului subsecvent este de 574700.00 lei fara TVA, garantie participare 5747.00 lei. Lot Nr. 3 - Valoarea minima a contractului subsecvent este de 58.60 lei - Valoare maxima totala a contractului subsecvent este de 978250.00 lei fara TVA, garantie participare 9782.50 lei. Lot Nr. 4 - Valoarea minima a contractului subsecvent este de 800.00 lei - Valoare maxima totala a contractului subsecvent este de 1600000.00 lei fara TVA, garantie participare 16000.00 lei. Numar zile pana la care se pot solicita clarificari inainte de data limita de depunere a ofertelor/candidaturilor: 15 Autoritatea contractanta va raspunde in mod clar si complet tuturor solicitarilor de clarificari/informatiilor suplimentare care au fost adresate in termenul prevazut in anuntul de participare, in a 10 zi inainte de termenul limita de depunere a ofertelor/candidaturilor. Autoritatea contractanta nu este obligata sa raspunda solicitarilor de calificari /informatiilor suplimentare care nu au fost adresate in termenul stabilit, invocat mai sus.

Identifikator for proceduren: a2714453-0467-46b5-8133-c92b5c1bea11

Intern ID: 3346875/2026/9

Udbudsprocedure: Offentligt udbud

Proceduren er en hasteprocedure: nej

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33140000 Medicinske forbrugsmaterialer

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Galați (RO224)

Land: Rumænien

2.1.3. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 12 068 964,00 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 12 068 964,00 RON

2.1.4. Generelle oplysninger

Yderligere oplysninger: Documentele de fundamentare a valorii propunerii financiare vor fi semnate cu semnătură electronică extinsă, valabila, bazată pe un certificat calificat, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat în condițiile legii și vor fi depuse prin mijloace electronice, fiind încărcate într-o secțiune dedicată a portalului SEAP, iar conținutul acestora va fi vizibil comisiei de evaluare după decriptarea propunerii financiare. Propunerea financiară va fi încărcată în SEAP în secțiunile specifice disponibile în sistemul informatic numai de către operatorii economici înregistrați. 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".

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.5. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Det højeste antal delkontrakter, for hvilket en tilbudsgiver kan indgive tilbud: 4

Betingelser for kontraktens udførelse:

Det højeste antal delkontrakter, for hvilket der kan tildeles kontrakter til én tilbudsgiver: 4

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)

Deltagelse i en kriminel organisation: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Korruption: 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.

Svig: 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.

Terrorhandling eller strafbare handlinger med forbindelse til terroraktivitet: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Hvidvaskning af penge eller finansiering af terrorisme: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Børnearbejde og andre former for menneskehandel: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Tilsidesættelse af forpligtelser vedrørende betaling af skatter og afgifter: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Tilsidesættelse af forpligtelser vedrørende betaling af bidrag til sociale sikringsordninger: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Tilsidesættelse af forpligtelser på miljølovgivningsområdet: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Tilsidesættelse af forpligtelser på sociallovgivningsområdet: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Tilsidesættelse af forpligtelser på det arbejdsretlige område: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

Konkurs: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Tvangsakkord uden for konkurs: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

En situation, der svarer til konkurs i henhold til national ret: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Aktiver, der administreres af en kurator: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Erhvervsvirksomheden er indstillet: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Alvorlige forsømmelser i forbindelse med udøvelsen af erhvervet: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Aftaler med andre økonomiske aktører med henblik på konkurrencefordrejning: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Interessekonflikt som følge af deltagelse i udbudsproceduren: Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Direkte eller indirekte involvering i forberedelsen af denne udbudsprocedure: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Ophævelse eller en lignende sanktion: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Afgivelse af urigtige oplysninger, tilbageholdelse af oplysninger, ude af stand til at fremlægge de dokumenter, der anmodes om, eller indhentede fortrolige oplysninger i forbindelse med denne procedure: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: CATETERE VENOASE PERIFERICE, CENTRALE SI ACCESORII

Beskrivelse: CONFORM CAIET DE SARCINI SI ANEXA 1 LA CAIET DE SARCINI

Intern ID: 1

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33140000 Medicinske forbrugsmaterialer

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Galați (RO224)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: STRADA GHEORGHE ASACHI NR.2 , GALATI

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 36 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 2 610 114,00 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 2 610 114,00 RON

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Navnene på og de faglige kvalifikationer for det personale, der skal udføre kontrakten, skal angives: Ikke påkrævet

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): nej

Yderligere oplysninger: CONFORM CAIET DE SARCINI SI ANEXA 1 LA CAIET DE SARCINI

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Avizul de functionare eliberat de Ministerul Sanatatii In temeiul art. 926 din Legea 95/2006, ofertantii vor fi avizati pentru activitati de comercializare, distributie dispozitive medicale emis de Ministerul Sanatatii. Avizul emis de Ministerul Sanatatii, inclusiv anexele la acesta, valabil la data prezentarii acestui document sau echivalentul acestui document in cazul ofertantilor straini. Avizul de functionare va cuprinde producatorii ale caror produse vor fi oferitate in oferta tehnica pentru activitati de import si distributie dispozitive medicale din care sa reiasa ca ofertantul este autorizat/are capacitatea sa comercializeze dispozitive medicale ale producatorilor din anexa acestuia. Persoanele juridice /fizice straine: vor prezenta documente echivalente, emise in conf. cu legislatia aplicabila in tara de rezidenta ATENȚIE !!! se vor avea în vedere prevederile O. M. S. 1008 / 2016 privind preschimbarea avizelor de funcționare !!!

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Mod de indeplinire: Completare DUAE (Documentul Unic de Achizitie European), urmând ca documentul justificativ, respectiv certificatul constatator emis de O.N.R.C. (Oficiul National al Registrului Comertului) valabil la momentul prezentarii sau pentru ofertantii straini, document echivalent emis în tara de rezidenta, sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar ofertantilor clasati pe primul in clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. În cazul în care tara de origine sau în tara în care este stabilit ofertantul este alta decât România, apartenența din punct de vedere profesional va fi dovedita cu documente din tara de origine, echivalente cu cele solicitate. Aceste documente se vor depune în limba româna, traduse de traducator autorizat. Documentele cerute la Cerinta nr. 1 vor fi prezentate si de catre ofertantul asociat, subcontractant sau tert sustinator. Potrivit prevederilor art.193 din Legea 98/2016, autoritatea contractanta va accepta in cadrul ofertelor DUAE (Documentul Unic de Achizitie European) in locul documentelor solicitate in vederea demonstrarii cerintelor de calificare, inclusiv a capacitatii de exercitare, ca dovada preliminara. DUAE poate fi descarcat in vederea completarii si depunerii de la adresa <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd/filter> (instructiuni privind completarea DUAE sunt disponibile la adresa www.e-licitatie.ro). Înainte de atribuirea contractului, autoritatea contractanta va solicita primului operator economic clasat in clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor si dupa aplicarea criteriului de atribuire, sa prezinte documentele justificative actualizate prin care sa demonstreze îndeplinirea tuturor criteriilor de calificare, în conformitate cu informatiile cuprinse în DUAE.

Kriterium: Referencer på specificerede leverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Principalele livrari de produse similare in ultimii 3 ani (2023; 2024; 2025). Mod de indeplinire: Declaratie privind lista principalelor livrari de produse similare , respective dispozitive medicale in ultimii 3 ani (2023; 2024: 2025), din care sa rezulte ca au fost livrate produse similare , cu indicarea valorilor, datelor și a beneficiarilor publici sau privați, in valoare egala cu valoarea maxima a contractului subsecvent. Documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintei de experienta similara asumata prin completarea DUAЕ, respective copie dupa cel putin un contract sau alt tip de document contrasemnat de o autoritate sau un client beneficiar, vizat pentru conformitate cu originalul” astfel incat sa rezulte ca produsele au fost livrate in ultimii 3 ani urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Experienta similara a fost solicitata pentru a se putea demonstra ca firmele participante pot duce la indeplinire viitorul contract in conditiile solicitate de catre autoritatea contractanta.

Kriterium: Prøver, beskrivelser eller fotografier med certificering af ægthed for leveringskontrakter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Prezentarea de esantioane, descrieri sau fotografii este obligatorie pentru fiecare lot. Esantioanele se vor transmite la sediul autoritatii contractante, la solicitarea acesteia, descrierile sau fotografiile se incarca in SEAP. Esantioanele nu se factureaza, vor fi suportate de furnizor. Se ambaleaza individual, se eticheteaza, se inscripioneaza cu denumirea ofertantului si numarul lotului si vor fi insotite de certificatul de calitate, declaratii de conformitate si instructiuni de utilizare. Conform articolului 196 din Legea 98/2016 autoritatea contractanta “poate solicita ofertantilor sa depuna toate sau o parte din documentele justificative ca dovada a informatiilor cuprinse in DUAЕ, in orice moment pe durata unei proceduri de atribuire, daca acest lucru este necesar pentru a asigura desfasurarea corespunzatoare a procedurii.”. Astfel, este recomandat ca esantioanele sa se transmita in perioada de depunere a ofertelor de catre toti ofertantii. In caz contrar, autoritatea contractanta va transmite solicitare de clarificare, conform articolului 196 din Legea 98/2016, privind transmiterea esantioanelor la inceputul perioadei de evaluare a ofertelor.

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Cerinta Nr. 2 Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității. Mod de indeplinire: Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității. Ofertantul si /sau producatorul dispozitivelor medicale ofertate trebuie să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare independente sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității pentru cazurile în care operatorul economic nu a avut acces la un certificat de calitate astfel cum a fost solicitat ori nu a avut posibilitatea de a-l obține în termenul stabilit. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Cerința nr. 3 Certificate emise de organisme independente cu privire la managementul calității dispozitivelor medicale. Mod de indeplinire: Ofertantul si /sau producatorul dispozitivelor medicale ofertate , trebuie să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 13485:2016 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare independente sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al

calității pentru cazurile în care operatorul economic nu a avut acces la un certificat de calitate astfel cum a fost solicitat ori nu a avut posibilitatea de a-l obține în termenul stabilit. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Pretul ofertei

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 40

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Garanția produsului

Beskrivelse: Garanția minimă este de 24 luni. a) Pentru o garanție suplimentară de 24 de luni față de minimul solicitat de 24 de luni, se va acorda punctaj maxim, adică 20 puncte; b) Pentru altă garanție, inferioară celei de la litera a), punctajul se va determina după următoarea formulă de calcul: $PT = (\text{nr. luni garanție suplimentară față de cerința minimă a ofertei} / 24 \text{ luni}) \times 20$ c) Pentru ofertarea garanției minime, adică 24 de luni, se vor acorda 0 puncte. d) Ofertele care propun garanție mai mică de cerința minimă de 24 luni vor fi declarate neconforme. Nota: 1. Ofertanții vor face dovada acceptului de către producător a garanției oferite. 2. Ofertanții care nu vor prezenta acceptul scris al producătorului/ declarația pe propria răspundere, eliberată de reprezentatul autorizat al producătorului pentru garanția oferită, vor fi descalificați.

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Termenul de livrare

Beskrivelse: Punctajul maxim alocat este de 20 puncte. Punctajul se acordă astfel: a) pentru cel mai scurt termen de livrare ofertat, minim 3 de zile dar nu mai mare de 5 de zile, se acordă punctajul maxim de 20 puncte. b) Pentru un termen de livrare mai mare decât cel prevăzut la litera a) punctajul se calculează proporțional, astfel: $TL(n) = (\text{termenul minim ofertat} / \text{termenul ofertat } n) \times 20$. Durata maximă de livrare este de 5 de zile de la data comenzii. Depășirea duratei maxime de livrare conduce la declararea ca oferta fiind neconformă. Punctajul se acordă pentru termene de livrare cuprinse între termenul minim 3 zile și cel maxim de 5 de zile. Pentru termenul maxim de livrare de 5 de zile se acordă 0 puncte. Oferta cu un termen de livrare mai mic de 3 zile va fi acceptată dar acesta nu va fi folosit la calculul T. Toate ofertele care conțin un termen de livrare mai mic sau egal cu 3 zile vor fi punctate cu 20 puncte

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: 3. Lantul de aprovizionare – canale scurte de aprovizionare

Beskrivelse: - Pentru livrări directe de la producătorul dispozitivelor medicale sau distribuitorul autorizat al producătorului în România către beneficiar, se acorda punctajul maxim de 20

puncte/dispozitiv medical . - Pentru un singur operator economic implicat in lantul de aprovizionare, se acorda 1.5 puncte/ dispozitiv medical . - Pentru o oferta care presupune 2 sau mai multi operatori economici implicati in lantul de aprovizionare, nu se acorda nici un punct.

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206373>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.e-licitatie.ro>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: rumænsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 06/05/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 3 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 06/05/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Sted: In SEAP

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

Retlig form, der skal antages af en gruppe af tilbudsgivere, der får tildelt en kontrakt: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Oplysninger om klagefrister: În conformitate cu Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului National de Soluționare a Contestațiilor publicat în Monitorul Oficial al României nr. 393 din 23 mai 2016, cu modificările și completările ulterioare.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

5.1. Delkontrakt: LOT-0002

Titel: TRUSE DE PERFUZIE, TRANSFUZIE SI ACCESORII

Beskrivelse: CONFORM CAIET DE SARCINI SI ANEXA 1 LA CAIET DE SARCINI

Intern ID: 2

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33140000 Medicinske forbrugsmaterialer

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Galați (RO224)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: STRADA GHEORGHE ASACHI NR.2 , GALATI

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 36 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 1 724 100,00 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 1 724 100,00 RON

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Navnene på og de faglige kvalifikationer for det personale, der skal udføre kontrakten, skal angives: Ikke påkrævet

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): nej

Yderligere oplysninger: CONFORM CAIET DE SARCINI SI ANEXA 1 LA CAIET DE SARCINI

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Avizul de functionare eliberat de Ministerul Sanatatii In temeiul art. 926 din Legea 95/2006, ofertantii vor fi avizati pentru activitati de comercializare, distributie dispozitive medicale emis de Ministerul Sanatatii. Avizul emis de Ministerul Sanatatii, inclusiv anexele la acesta, valabil la data prezentarii acestui document sau echivalentul acestui document in cazul ofertantilor straini. Avizul de functionare va cuprinde producatorii ale caror produse vor fi oferitate in oferta tehnica pentru activitati de import si distributie dispozitive medicale din care sa reiasa ca ofertantul este autorizat/are capacitatea sa comercializeze dispozitive medicale ale producatorilor din anexa acestuia. Persoanele juridice /fizice straine: vor prezenta documente echivalente, emise in conf. cu legislatia aplicabila in tara de rezidenta ATENȚIE !!! se vor avea în vedere prevederile O. M. S. 1008 / 2016 privind preschimbarea avizelor de funcționare !!!

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Mod de indeplinire: Completare DUAE (Documentul Unic de Achizitie European), urmând ca documentul justificativ, respectiv certificatul constatator

emis de O.N.R.C. (Oficiul National al Registrului Comertului) valabil la momentul prezentarii sau pentru ofertantii straini, document echivalent emis în tara de rezidenta, sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar ofertantilor clasati pe primul in clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. În cazul în care tara de origine sau în tara în care este stabilit ofertantul este alta decât România, apartenența din punct de vedere profesional va fi dovedita cu documente din tara de origine, echivalente cu cele solicitate. Aceste documente se vor depune în limba româna, traduse de traducator autorizat. Documentele cerute la Cerinta nr. 1 vor fi prezentate si de catre ofertantul asociat, subcontractant sau tert sustinator. Potrivit prevederilor art. 193 din Legea 98/2016, autoritatea contractanta va accepta in cadrul ofertelor DUAE (Documentul Unic de Achizitie European) in locul documentelor solicitate in vederea demonstrarii cerintelor de calificare, inclusiv a capacitatii de exercitare, ca dovada preliminara. DUAE poate fi descarcat in vederea completarii si depunerii de la adresa <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd/filter> (instructiuni privind completarea DUAE sunt disponibile la adresa www.e-licitatie.ro). Înainte de atribuirea contractului, autoritatea contractanta va solicita primului operator economic clasat in clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor si dupa aplicarea criteriului de atribuire, sa prezinte documentele justificative actualizate prin care sa demonstreze îndeplinirea tuturor criteriilor de calificare, în conformitate cu informatiile cuprinse în DUAE.

Kriterium: Referencer på specificerede leverancer

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: Principalele livrari de produse similare in ultimii 3 ani (2023; 2024; 2025). Mod de indeplinire: Declaratie privind lista principalelor livrari de produse similare , respective dispozitive medicale in ultimii 3 ani (2023; 2024: 2025), din care sa rezulte ca au fost livrate produse similare , cu indicarea valorilor, datelor și a beneficiarilor publici sau privați, in valoare egala cu valoarea maxima a contractului subsecvent. Documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintei de experienta similara asumata prin completarea DUAE, respective copie dupa cel putin un contract sau alt tip de document contrasemnat de o autoritate sau un client beneficiar, vizat pentru conformitate cu originalul” astfel incat sa rezulte ca produsele au fost livrate in ultimii 3 ani urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Experienta similara a fost solicitata pentru a se putea demonstra ca firmele participante pot duce la indeplinire viitorul contract in conditiile solicitate de catre autoritatea contractanta.

Kriterium: Prøver, beskrivelser eller fotografier med certificering af ægthed for leveringskontrakter

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: Prezentarea de esantioane, descrieri sau fotografii este obligatorie pentru fiecare lot. Esantioanele se vor transmite la sediul autoritatii contractante, la solicitarea acestuia, descrierile sau fotografiile se incarca in SEAP. Esantioanele nu se factureaza, vor fi suportate de furnizor. Se ambaleaza individual, se eticheteaza, se inscripioneaza cu denumirea ofertantului si numarul lotului si vor fi insotite de certificatul de calitate, declaratii de conformitate si instructiuni de utilizare. Conform articolului 196 din Legea 98/2016 autoritatea contractanta “poate solicita ofertantilor sa depuna toate sau o parte din documentele justificative ca dovada a informatiilor cuprinse in DUAE, in orice moment pe durata unei proceduri de atribuire, daca acest lucru este necesar pentru a asigura desfasurarea corespunzatoare a procedurii.”. Astfel, este recomandat ca esantioanele sa se transmita in perioada de depunere a ofertelor de catre toti ofertantii. In caz contrar, autoritatea contractanta va transmite solicitare de clarificare, conform articolului 196 din Legea 98/2016, privind transmiterea esantioanelor la inceputul perioadei de evaluare a ofertelor.

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udstælgelseskriterium: Cerinta Nr. 2 Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității. Mod de indeplinire: Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității. Ofertantul si /sau producatorul dispozitivelor medicale oferate trebuie să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare independente sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității pentru cazurile în care operatorul economic nu a avut acces la un certificat de calitate astfel cum a fost solicitat ori nu a avut posibilitatea de a-l obține în termenul stabilit. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Cerința nr. 3 Certificate emise de organisme independente cu privire la managementul calității dispozitivelor medicale. Mod de indeplinire: Ofertantul si /sau producatorul dispozitivelor medicale oferate , trebuie să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 13485:2016 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare independente sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității pentru cazurile în care operatorul economic nu a avut acces la un certificat de calitate astfel cum a fost solicitat ori nu a avut posibilitatea de a-l obține în termenul stabilit. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Pretul ofertei

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 40

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Garanția produsului

Beskrivelse: Garanția minimă este de 24 luni. a) Pentru o garanție suplimentară de 24 de luni față de minimul solicitat de 24 de luni, se va acorda punctaj maxim, adică 20 puncte; b) Pentru altă garanție, inferioară celei de la litera a), punctajul se va determina după următoarea formulă de calcul: $PT = (\text{nr. luni garanție suplimentară față de cerința minimă a ofertei } n/24 \text{ luni}) \times 20$ c) Pentru ofertarea garanției minime, adică 24 de luni, se vor acorda 0 puncte. d) Ofertele care propun garanție mai mică de cerința minimă de 24 luni vor fi declarate neconforme. Nota: 1. Ofertanții vor face dovada acceptului de către producător a garanției oferate. 2. Ofertanții care nu vor prezenta acceptul scris al producătorului/ declarația pe propria răspundere, eliberată de reprezentatul autorizat al producătorului pentru garanția oferată, vor fi descalificați.

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Termenul de livrare

Beskrivelse: Punctajul maxim alocat este de 20 puncte. Punctajul se acordă astfel: a) pentru cel mai scurt termen de livrare ofertat, minim 3 de zile dar nu mai mare de 5 de zile, se acordă punctajul maxim de 20 puncte. b) Pentru un termen de livrare mai mare decât cel prevăzut la litera a) punctajul se calculează proporțional, astfel: $TL(n) = (\text{termenul minim ofertat} / \text{termenul ofertat } n) \times 20$. Durata maximă de livrare este de 5 de zile de la data comenzii. Depășirea duratei maxime de livrare conduce la declararea ca oferta fiind neconformă. Punctajul se acordă pentru termene de livrare cuprinse între termenul minim 3 zile și cel maxim de 5 de zile. Pentru termenul maxim de livrare de 5 de zile se acordă 0 puncte. Oferta cu un termen de livrare mai mic de 3 zile va fi acceptată dar acesta nu va fi folosit la calculul T. Toate ofertele care conțin un termen de livrare mai mic sau egal cu 3 zile vor fi punctate cu 20 puncte

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: 3. Lantul de aprovizionare – canale scurte de aprovizionare

Beskrivelse: - Pentru livrari directe de la producatorul dispozitivelor medicale sau distribuitorul autorizat al producatorului in Romania catre beneficiar, se acorda punctajul maxim de 20 puncte/dispozitiv medical . - Pentru un singur operator economic implicat in lantul de aprovizionare, se acorda 1.5 puncte/ dispozitiv medical . - Pentru o oferta care presupune 2 sau mai multi operatori economici implicati in lantul de aprovizionare, nu se acorda nici un punct.

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206373>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.e-licitatie.ro>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: rumænsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 06/05/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 3 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 06/05/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Sted: In SEAP

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

Retlig form, der skal antages af en gruppe af tilbudsgivere, der får tildelt en kontrakt: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Oplysninger om klagefrister: În conformitate cu Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului National de Soluționare a Contestațiilor publicat în Monitorul Oficial al României nr. 393 din 23 mai 2016, cu modificările și completările ulterioare.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation, der behandler tilbud: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

5.1. Delkontrakt: LOT-0003

Titel: SERINGI SI ACCESORII

Beskrivelse: CONFORM CAIET DE SARCINI SI ANEXA 1 LA CAIET DE SARCINI

Intern ID: 3

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33140000 Medicinske forbrugsmaterialer

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Galați (RO224)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: STRADA GHEORGHE ASACHI NR.2 , GALATI

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 36 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 2 934 750,00 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 2 934 750,00 RON

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Navnene på og de faglige kvalifikationer for det personale, der skal udføre kontrakten, skal angives: Ikke påkrævet

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): nej

Yderligere oplysninger: CONFORM CAIET DE SARCINI SI ANEXA 1 LA CAIET DE SARCINI

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Avizul de functionare eliberat de Ministerul Sanatatii In temeiul art. 926 din Legea 95/2006, ofertantii vor fi avizati pentru activitati de comercializare, distributie dispozitive medicale emis de Ministerul Sanatatii. Avizul emis de Ministerul Sanatatii, inclusiv anexele la acesta, valabil la data prezentarii acestui document sau echivalentul acestui document in cazul ofertantilor straini. Avizul de functionare va cuprinde producatorii ale caror produse vor fi oferate in oferta tehnica pentru activitati de import si distributie dispozitive medicale din care sa reiasa ca ofertantul este autorizat/are capacitatea sa comercializeze dispozitive medicale ale producatorilor din anexa acestuia. Persoanele juridice /fizice straine: vor prezenta documente echivalente, emise in conf. cu legislatia aplicabila in tara de rezidenta ATENȚIE !!! se vor avea în vedere prevederile O. M. S. 1008 / 2016 privind preschimbarea avizelor de funcționare !!!

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Mod de indeplinire: Completare DUAE (Documentul Unic de Achizitie European), urmând ca documentul justificativ, respectiv certificatul constatator emis de O.N.R.C. (Oficiul National al Registrului Comertului) valabil la momentul prezentarii sau pentru ofertantii straini, document echivalent emis în tara de rezidenta, sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar ofertantilor clasati pe primul in clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. În cazul în care tara de origine sau în tara în care este stabilit ofertantul este alta decât România, apartenența din punct de vedere profesional va fi dovedita cu documente din tara de origine, echivalente cu cele solicitate. Aceste documente se vor depune în limba româna, traduse de traducator autorizat. Documentele cerute la Cerinta nr. 1 vor fi prezentate si de catre ofertantul asociat, subcontractant sau tert sustinator. Potrivit prevederilor art.193 din Legea 98/2016, autoritatea contractanta va accepta in cadrul ofertelor DUAE (Documentul Unic de Achizitie European) in locul documentelor solicitate in vederea demonstrarii cerintelor de calificare, inclusiv a capacitatii de exercitare, ca dovada preliminara. DUAE poate fi descarcat in vederea completarii si depunerii de la adresa <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd/filter> (instructiuni privind completarea DUAE sunt disponibile la adresa www.e-licitatie.ro). Înainte de atribuirea contractului, autoritatea contractanta va solicita primului operator economic clasat in clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor si dupa aplicarea criteriului de atribuire, sa prezinte documentele justificative actualizate prin care sa demonstreze îndeplinirea tuturor criteriilor de calificare, în conformitate cu informatiile cuprinse în DUAE.

Kriterium: Referencer på specificerede leverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Principalele livrari de produse similare in ultimii 3 ani (2023; 2024; 2025). Mod de indeplinire: Declaratie privind lista principalelor livrari de produse similare , respective dispozitive medicale in ultimii 3 ani (2023; 2024: 2025), din care sa rezulte ca au fost livrate produse similare , cu indicarea valorilor, datelor și a beneficiarilor publici sau privați, in valoare egala cu valoarea maxima a contractului subsecvent. Documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintei de experienta similara asumata prin completarea DUAE, respective copie dupa cel putin un contract sau alt tip de document contrasemnat de o autoritate sau un client beneficiar, vizat pentru conformitate cu originalul” astfel incat sa rezulte ca produsele au fost livrate in ultimii 3 ani urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul

intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Experiența similară a fost solicitată pentru a se putea demonstra că firmele participante pot duce la îndeplinire viitorul contract în condițiile solicitate de către autoritatea contractantă.

Kriterium: Prøver, beskrivelser eller fotografier med certificering af ægthed for leveringskontrakter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Prezentarea de esantioane, descrieri sau fotografii este obligatorie pentru fiecare lot. Esantioanele se vor transmite la sediul autorității contractante, la solicitarea acesteia, descrierile sau fotografiile se încarcă în SEAP. Esantioanele nu se facturează, vor fi suportate de furnizor. Se ambalează individual, se etichetează, se inscripționează cu denumirea ofertantului și numărul lotului și vor fi însoțite de certificatul de calitate, declarații de conformitate și instrucțiuni de utilizare. Conform articolului 196 din Legea 98/2016 autoritatea contractantă “poate solicita ofertanților să depună toate sau o parte din documentele justificative ca dovadă a informațiilor cuprinse în DUAE, în orice moment pe durata unei proceduri de atribuire, dacă acest lucru este necesar pentru a asigura desfășurarea corespunzătoare a procedurii.”. Astfel, este recomandat ca esantioanele să se transmită în perioada de depunere a ofertelor de către toți ofertanții. În caz contrar, autoritatea contractantă va transmite solicitare de clarificare, conform articolului 196 din Legea 98/2016, privind transmiterea esantioanelor la începutul perioadei de evaluare a ofertelor.

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Cerința Nr. 2 Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității. Mod de îndeplinire: Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității. Ofertantul și /sau producatorul dispozitivelor medicale oferite trebuie să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare independente sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității pentru cazurile în care operatorul economic nu a avut acces la un certificat de calitate astfel cum a fost solicitat ori nu a avut posibilitatea de a-l obține în termenul stabilit. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Cerința nr. 3 Certificate emise de organisme independente cu privire la managementul calității dispozitivelor medicale. Mod de îndeplinire: Ofertantul și /sau producatorul dispozitivelor medicale oferite , trebuie să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 13485:2016 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare independente sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității pentru cazurile în care operatorul economic nu a avut acces la un certificat de calitate astfel cum a fost solicitat ori nu a avut posibilitatea de a-l obține în termenul stabilit. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Pretul ofertei

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 40

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Garanția produsului

Beskrivelse: Garanția minimă este de 24 luni. a) Pentru o garanție suplimentară de 24 de luni față de minimul solicitat de 24 de luni, se va acorda punctaj maxim, adică 20 puncte; b) Pentru altă garanție, inferioară celei de la litera a), punctajul se va determina după următoarea formulă de calcul: $PT = (\text{nr. luni garanție suplimentară față de cerința minimă a ofertei} / 24 \text{ luni}) \times 20$ c) Pentru ofertarea garanției minime, adică 24 de luni, se vor acorda 0 puncte. d) Ofertele care propun garanție mai mică de cerința minimă de 24 luni vor fi declarate neconforme. Nota: 1. Ofertanții vor face dovada acceptului de către producător a garanției ofertate. 2. Ofertanții care nu vor prezenta acceptul scris al producătorului/ declarația pe propria răspundere, eliberata de reprezentatul autorizat al producătorului pentru garanția ofertată, vor fi descalificați.

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Termenul de livrare

Beskrivelse: Punctajul maxim alocat este de 20 puncte. Punctajul se acordă astfel: a) pentru cel mai scurt termen de livrare ofertat, minim 3 de zile dar nu mai mare de 5 de zile, se acordă punctajul maxim de 20 puncte. b) Pentru un termen de livrare mai mare decât cel prevăzut la litera a) punctajul se calculează proporțional, astfel: $TL(n) = (\text{termenul minim ofertat} / \text{termenul ofertat } n) \times 20$. Durata maximă de livrare este de 5 de zile de la data comenzii. Depășirea duratei maxime de livrare conduce la declararea ca oferta fiind neconformă. Punctajul se acordă pentru termene de livrare cuprinse între termenul minim 3 zile și cel maxim de 5 de zile. Pentru termenul maxim de livrare de 5 de zile se acordă 0 puncte. Oferta cu un termen de livrare mai mic de 3 zile va fi acceptată dar acesta nu va fi folosit la calculul T. Toate ofertele care conțin un termen de livrare mai mic sau egal cu 3 zile vor fi punctate cu 20 puncte

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: 3. Lantul de aprovizionare – canale scurte de aprovizionare

Beskrivelse: - Pentru livrari directe de la producatorul dispozitivelor medicale sau distribuitorul autorizat al producatorului in Romania catre beneficiar, se acorda punctajul maxim de 20 puncte/dispozitiv medical . - Pentru un singur operator economic implicat in lantul de aprovizionare, se acorda 1.5 puncte/ dispozitiv medical . - Pentru o oferta care presupune 2 sau mai multi operatori economici implicati in lantul de aprovizionare, nu se acorda nici un punct.

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206373>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.e-licitatie.ro>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: rumænsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 06/05/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 3 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 06/05/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Sted: In SEAP

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet

beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

Retlig form, der skal antages af en gruppe af tilbudsgivere, der får tildelt en kontrakt: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Oplysninger om klagefrister: În conformitate cu Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului National de Soluționare a Contestațiilor publicat în Monitorul Oficial al României nr. 393 din 23 mai 2016, cu modificările și completările ulterioare.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation, der behandler tilbud: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

5.1. Delkontrakt: LOT-0004

Titel: SONDE COBLATIE

Beskrivelse: CONFORM CAIET DE SARCINI SI ANEXA 1 LA CAIET DE SARCINI

Intern ID: 4

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33140000 Medicinske forbrugsmaterialer

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Galați (RO224)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: STRADA GHEORGHE ASACHI NR.2 , GALATI

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 36 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 4 800 000,00 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 4 800 000,00 RON

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Navnene på og de faglige kvalifikationer for det personale, der skal udføre kontrakten, skal angives: Ikke påkrævet

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): nej

Yderligere oplysninger: CONFORM CAIET DE SARCINI SI ANEXA 1 LA CAIET DE SARCINI

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Avizul de functionare eliberat de Ministerul Sanatatii In temeiul art. 926 din Legea 95/2006, ofertantii vor fi avizati pentru activitati de comercializare, distributie dispozitive medicale emis de Ministerul Sanatatii. Avizul emis de Ministerul Sanatatii, inclusiv anexele la acesta, valabil la data prezentarii acestui document sau echivalentul acestui document in cazul ofertantilor straini. Avizul de functionare va cuprinde producatorii ale caror produse vor fi oferitate in oferta tehnica pentru activitati de import si distributie dispozitive medicale din care sa reiasa ca ofertantul este autorizat/are capacitatea sa comercializeze dispozitive medicale ale producatorilor din anexa acestuia. Persoanele juridice /fizice straine: vor prezenta documente echivalente, emise in conf. cu legislatia aplicabila in tara de rezidenta ATENȚIE !!! se vor avea în vedere prevederile O. M. S. 1008 / 2016 privind preschimbarea avizelor de funcționare !!!

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Mod de indeplinire: Completare DUAE (Documentul Unic de Achizitie European), urmând ca documentul justificativ, respectiv certificatul constatator emis de O.N.R.C. (Oficiul National al Registrului Comertului) valabil la momentul prezentarii sau pentru ofertantii straini, document echivalent emis în tara de rezidenta, sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar ofertantilor clasati pe primul in clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. În cazul în care tara de origine sau în tara în care este stabilit ofertantul este alta decât România, apartenența din punct de vedere profesional va fi dovedita cu documente din tara de origine, echivalente cu cele solicitate. Aceste documente se vor depune în limba româna, traduse de traducator autorizat. Documentele cerute la Cerinta nr. 1 vor fi prezentate si de catre ofertantul asociat, subcontractant sau tert sustinator. Potrivit prevederilor art.193 din Legea 98/2016, autoritatea contractanta va accepta in cadrul

ofertelor DUAE (Documentul Unic de Achizitie European) in locul documentelor solicitate in vederea demonstrarii cerintelor de calificare, inclusiv a capacitatii de exercitare, ca dovada preliminara. DUAE poate fi descarcat in vederea completarii si depunerii de la adresa <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd/filter> (instructiuni privind completarea DUAE sunt disponibile la adresa www.e-licitatie.ro). Înainte de atribuirea contractului, autoritatea contractanta va solicita primului operator economic clasat in clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor si dupa aplicarea criteriului de atribuire, sa prezinte documentele justificative actualizate prin care sa demonstreze îndeplinirea tuturor criteriilor de calificare, în conformitate cu informatiile cuprinse în DUAE.

Kriterium: Referencer på specifikerede leverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Principalele livrari de produse similare in ultimii 3 ani (2023; 2024; 2025). Mod de indeplinire: Declaratie privind lista principalelor livrari de produse similare , respective dispozitive medicale in ultimii 3 ani (2023; 2024: 2025), din care sa rezulte ca au fost livrate produse similare , cu indicarea valorilor, datelor și a beneficiarilor publici sau privați, in valoare egala cu valoarea maxima a contractului subsecvent. Documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintei de experienta similara asumata prin completarea DUAE, respective copie dupa cel putin un contract sau alt tip de document contrasemnat de o autoritate sau un client beneficiar, vizat pentru conformitate cu originalul” astfel incat sa rezulte ca produsele au fost livrate in ultimii 3 ani urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Experienta similara a fost solicitata pentru a se putea demonstra ca firmele participante pot duce la indeplinire viitorul contract in conditiile solicitate de catre autoritatea contractanta.

Kriterium: Prøver, beskrivelser eller fotografier med certificering af ægthed for leveringskontrakter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Prezentarea de esantioane, descrieri sau fotografii este obligatorie pentru fiecare lot. Esantioanele se vor transmite la sediul autoritatii contractante, la solicitarea acesteia, descrierile sau fotografiile se incarca in SEAP. Esantioanele nu se factureaza, vor fi suportate de furnizor. Se ambaleaza individual, se eticheteaza, se inscripioneaza cu denumirea ofertantului si numarul lotului si vor fi insotite de certificatul de calitate, declaratii de conformitate si instructiuni de utilizare. Conform articolului 196 din Legea 98/2016 autoritatea contractanta “poate solicita ofertantilor sa depuna toate sau o parte din documentele justificative ca dovada a informatiilor cuprinse in DUAE, in orice moment pe durata unei proceduri de atribuire, daca acest lucru este necesar pentru a asigura desfasurarea corespunzatoare a procedurii.”. Astfel, este recomandat ca esantioanele sa se transmita in perioada de depunere a ofertelor de catre toti ofertantii. In caz contrar, autoritatea contractanta va transmite solicitare de clarificare, conform articolului 196 din Legea 98/2016, privind transmiterea esantioanelor la inceputul perioadei de evaluare a ofertelor.

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrolinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Cerinta Nr. 2 Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității. Mod de indeplinire: Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității. Ofertantul si /sau producatorul dispozitivelor medicale ofertate trebuie să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare independente sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității pentru cazurile în care operatorul economic nu a avut acces la un certificat de calitate astfel cum a fost solicitat

ori nu a avut posibilitatea de a-l obține în termenul stabilit. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Cerința nr. 3 Certificate emise de organisme independente cu privire la managementul calității dispozitivelor medicale. Mod de îndeplinire: Ofertantul și/sau producatorul dispozitivelor medicale oferite, trebuie să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 13485:2016 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare independente sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității pentru cazurile în care operatorul economic nu a avut acces la un certificat de calitate astfel cum a fost solicitat ori nu a avut posibilitatea de a-l obține în termenul stabilit. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Pretul ofertei

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 40

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Garanția produsului

Beskrivelse: Garanția minimă este de 24 luni. a) Pentru o garanție suplimentară de 24 de luni față de minimul solicitat de 24 de luni, se va acorda punctaj maxim, adică 20 puncte; b) Pentru altă garanție, inferioară celei de la litera a), punctajul se va determina după următoarea formulă de calcul: $PT = (\text{nr. luni garanție suplimentară față de cerința minimă a ofertei } n / 24 \text{ luni}) \times 20$ c) Pentru ofertarea garanției minime, adică 24 de luni, se vor acorda 0 puncte. d) Ofertele care propun garanție mai mică de cerința minimă de 24 luni vor fi declarate neconforme. Nota: 1. Ofertanții vor face dovada acceptului de către producător a garanției oferite. 2. Ofertanții care nu vor prezenta acceptul scris al producătorului/ declarația pe propria răspundere, eliberată de reprezentatul autorizat al producătorului pentru garanția oferită, vor fi descalificați.

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Termenul de livrare

Beskrivelse: Punctajul maxim alocat este de 20 puncte. Punctajul se acordă astfel: a) pentru cel mai scurt termen de livrare oferit, minim 3 de zile dar nu mai mare de 5 de zile, se acordă punctajul maxim de 20 puncte. b) Pentru un termen de livrare mai mare decât cel prevăzut la litera a) punctajul se calculează proporțional, astfel: $TL(n) = (\text{termenul minim ofertat} / \text{termenul ofertat } n) \times 20$. Durata maximă de livrare este de 5 de zile de la data comenzii. Depășirea duratei maxime de livrare conduce la declararea ca oferta fiind neconformă. Punctajul se acordă pentru termene de livrare cuprinse între termenul minim 3 zile și cel maxim de 5 de zile. Pentru termenul maxim de livrare de 5 de zile se acordă 0 puncte. Oferta cu un termen de

livrare mai mic de 3 zile va fi acceptată dar acesta nu va fi folosit la calculul T. Toate ofertele care conțin un termen de livrare mai mic sau egal cu 3 zile vor fi punctate cu 20 puncte

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: 3. Lantul de aprovizionare – canale scurte de aprovizionare

Beskrivelse: - Pentru livrari directe de la producatorul dispozitivelor medicale sau distribuitorul autorizat al producatorului in Romania catre beneficiar, se acorda punctajul maxim de 20 puncte/dispozitiv medical . - Pentru un singur operator economic implicat in lantul de aprovizionare, se acorda 1.5 puncte/ dispozitiv medical . - Pentru o oferta care presupune 2 sau mai multi operatori economici implicati in lantul de aprovizionare, nu se acorda nici un punct.

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206373>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.e-licitatie.ro>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: rumænsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 06/05/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 3 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 06/05/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Sted: In SEAP

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

Retlig form, der skal antages af en gruppe af tilbudsgivere, der får tildelt en kontrakt: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Oplysninger om klagefrister: În conformitate cu Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a

contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului National de Soluționare a Contestațiilor publicat în Monitorul Oficial al României nr. 393 din 23 mai 2016, cu modificările și completările ulterioare.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation, der behandler tilbud: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

8. Organisationer

8.1. ORG-0004

Officielt navn: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Registreringsnummer: 3346875

Postadresse: Strada: Asachi Gheorghe, nr. 2

By: Galati

Postnummer: 800487

Landsdel (NUTS): Galați (RO224)

Land: Rumænien

Enhed: DUMITRU MARIUS DANILA

E-mail: secretariat@spcopgalati.ro

Telefon: +40236469100

Fax: +40 0236469849

Internetadresse: <https://www.spcopgalati.ro>

Køberprofil: <https://www.e-licitatie.ro>

Denne organisations roller:

Køber

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse

Organisation, der behandler tilbud

8.1. ORG-0002

Officielt navn: Consiliul National de Solutionare a Contestatatiilor

Registreringsnummer: 20329980

Postadresse: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

By: București

Postnummer: 030084

Landsdel (NUTS): București (RO321)

Land: Rumænien

E-mail: office@cnscl.ro

Telefon: +40 213104641

Fax: +40 213104642

Internetadresse: <http://www.cnscl.ro>

Denne organisations roller:

Organisation med ansvar for klager

8.1. ORG-0005

Officielt navn: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Registreringsnummer: 3346875_3
Postadresse: Strada: Asachi Gheorghe, nr. 2
By: Galati
Postnummer: 800487
Landsdel (NUTS): Galați (RO224)
Land: Rumænien
Enhed: DUMITRU MARIUS DANILA
E-mail: secretariat@spcopgalati.ro
Telefon: +40236469100
Fax: +40 0236469849
Internetadresse: <https://www.spcopgalati.ro>

Denne organisations roller:

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne

8.1. ORG-0001

Officielt navn: Operator SEAP
Registreringsnummer: RO42283735
Postadresse: Strada: Italiana, nr. 22, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: -
By: Bucuresti
Postnummer: 020976
Landsdel (NUTS): București (RO321)
Land: Rumænien
Enhed: Roxana Popescu
E-mail: contact.autoritati@e-licitatie.ro
Telefon: +40 213032997
Internetadresse: <https://www.adr.gov.ro/>
Denne organisations roller:
TED eSender

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: 5a78b456-fa88-4b13-86bb-eac42a8c3baa - 01
Formulartype: Konkurrencevilkår
Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen
Bekendtgørelsesundertype: 16
Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 26/03/2026 14:26:22 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid
Dato for afsendelse af bekendtgørelsen (eSender): 26/03/2026 12:35:17 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid
Bekendtgørelsens officielle sprog: rumænsk
Bekendtgørelsesnummer: 212134-2026
EUT-S-nummer: 61/2026
Offentliggørelsesdato: 27/03/2026