532533-2026 - Konkurrencevilkår

Rumænien – Artikler til angioplasti – Furnizare MATERIALE SANITARE specifice sectiei Cardiologie
OJ S 146/2026 31/07/2026
Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen
Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
E-mail: achizitii@suub.ro
Køberens retlige status: Offentligretligt organ
Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Furnizare MATERIALE SANITARE specifice sectiei Cardiologie
Beskrivelse: Furnizare materiale sanitare pentru sectia Cardiologie - 27 de loturi - conform caiet sarcini. In temeiul prevederilor art. 160 din Legea 98 / 2016, modificata prin OUG 107 / 2017, operatorii economici interesati de procedura vor solicita clarificari sau informatii suplimentare in legatura cu documentatia de atribuire cu 20 zile inainte de termenul stabilit pentru depunerea ofertelor, iar in temeiul art. 161 din Legea 98 / 2016, modificata prin OUG 107 / 2017, raspunsul autoritatiicontractante va fi transmis cu 10 zile (in a 11-a zi), inainte de termenul stabilit pentru depunerea ofertelor. Orice solicitare de clarificari trebuie semnata cu semnatura electronica extinsa, bazata pe un certificat calificat, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat in conditiile legii si incarcata in SEAP.
Identifikator for proceduren: 27fc1152-78ac-4e1d-8c29-de7c836115cb
Intern ID: 2026428357013
Udbudsprocedure: Offentligt udbud
Proceduren er en hasteprocedure: nej

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111730 Artikler til angioplasti

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

2.1.3. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 37 540 477,44 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 37 540 477,44 RON

2.1.4. Generelle oplysninger

Yderligere oplysninger: 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”. 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”. Documentatia de atribuire este afisata in SICAP-www.e-licitatie.ro.Toate raspunsurile la clarificari cerute de catre op. economici sau formulate de catre autoritatea contractanta vor fi postate pe site-ul www.e-licitatie.ro.Fara a aduce atingere prevederilor Legii nr.182/2002 privind protectia informatiilor clasificate,cu modif.si compl.ulterioare,op.economic VA PRECIZA IN OFERTA DEPUSA acele informatii cuprinse in propunerea tehnica pe care le declară ca fiind confidențiale.Caracterul confidențial trebuie demonstrat prin orice mijloace de probă.In lipsa documentelor care demonstreaza caracterul confidential,documentele vor fi considerate ca neconfidentiale. Oferta (inclusiv documentele/anexele acesteia)incarcata in SEAP fara semnatura digitala va fi declarata inacceptabila si descalificata in conditiile art.137alin.2 lit.j) din HG395/2016 cu modif. si compl.ulterioare.Ofertantul își asuma raspunderea exclusiva pentru legalitatea si autenticitatea tuturor documentelor prezentate in vederea participarii la procedura. Cu respectarea art. 138 din H.G. 395 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare, in cazul in care doua sau mai multe oferte au o valoare totala egala a propunerii financiare si sunt clasate pe acelasi loc, in vederea departajarii, autoritatea contractanta va solicita noi propuneri financiare operatorilor economici aflati in aceasta situatie, fara ca acest lucru sa afecteze pozitiile superioare in clasament. Informatii detaliate privind modul de departajare al ofertelor se regasesc in caietul de sarcini la pct. 11 - informatii privind criteriul de atribuire si modul de departajare.Incheierea ctr.subsecvente se va realiza fara reluarea competitiei. Clauze specifice contractului: In cazul in care, din vina exclusiva, furnizorul nu isi indeplineste obligatiile asumate, atunci achizitorul are dreptul de a deduce din pretul contractului, ca penalitati, cuantumul egal cu dobanda legala, prevazuta de legislatia nationala, aferent produselor nelivrate, pana la indeplinirea efectiva a obligatiilor. In cazul in care, din vina exclusiva, furnizorul nu isi indeplineste obligatiile asumate in mod repetat (de cel putin 3 ori), atunci achizitorul are dreptul de a rezilia unilateral acordul cadru si de a incheia contracte subsecvente cu operatorii economici clasati pe locurile superioare. Avand în vedere valoarea estimata totala a achizitiei de „materiale sanitare”, depaseste pragul stabilit la art. 6, alin. (6) din Regulamentul (UE) 2022 / 1031 (respectiv 5.000.000 EURO pentru bunuri), se impune aplicarea masurilor IPI (Instrument pentru achizitii publice internationale - IPI), ce sunt detaliate la fiecare lot in parte. Instrucțiuni privind notificarea rezultatului procedurii:Autoritatea contractantă va informa op.economici implicați în procedura de atribuire despre deciziile referitoare la rezultatul selecției,la rezultatul procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică,ori după caz,la anularea procedurii de atribuire și eventuala inițiere ulterioară a unei noi proceduri,în scris și cât mai curând posibil,dar nu mai târziu de 3zile lucrătoare de la emiterea acestora.În cadrul comunicării,autoritatea contractantă va informa ofertantul/ofertanții câștigător/câștigători cu privire la acceptarea ofertei/ofertelor prezentate.Autoritatea contractantă va informa ofertanții/candidații care au fost respinși sau a căror ofertă nu a fost declarată câștigătoare asupra motivelor care au stat la baza deciziei respective, după cum urmează:i.fiecărui candidat respins,motivele concrete care au stat la baza deciziei de respingere a candidaturii sale;ii.pentru fiecare ofertă respinsă,motivele concrete care au stat la baza deciziei de respingere,detaliindu-se argumentele în temeiul cărora oferta a fost considerată inacceptabilă,neadecvată şi/sau neconformă,îndeosebi elementele ofertei care nu au corespuns cerințelor de funcționare și performanță prevăzute în caietul de sarcini;iii.fiecărui

ofertant care a prezentat o ofertă acceptabilă și conformă,prin urmare admisibilă,dar care nu a fost declarată câștigătoare,caracteristicile și avantajele relative ale ofertei/ofertelor câștigătoare în raport cu oferta sa,numele ofertantului căruia urmează să i se atribuie contractul de achiziție publică/sectorială sau, după caz,ale ofertanților cu care urmează să se încheie un acord-cadru;iv.fiecărui operator economic dintre cei prevăzuți la pct. i) - iii), data-limită până la care au dreptul de a depune contestație.Autoritatea contractantă are dreptul de a nu comunica anumite informații numai în situația în care divulgarea acestora:-ar conduce la neaplicarea unei prevederi legale,ar constitui un obstacol în aplicarea unei prevederi legale sau ar fi contrară interesului public;-ar prejudicia interesele comerciale legitime ale operatorilor economici,publici sau privați,sau ar prejudicia concurență loială dintre aceștia. Instrucțiuni privind anularea procedurii de atribuire: Autoritatea contractantă are obligația de a anula aplicarea procedurii pentru atribuirea ctr.de achiziție publică,dacă ia această decizie,de regulă, înainte de data transmiterii comunicării privind rezultatul aplicării procedurii de atribuire și, oricum,înainte de data încheierii ctr.,numai în următoarele cazuri:-au fost depuse numai oferte inacceptabile,inadmisibile și/sau neconforme;-nu a fost depusă nicio ofertă sau au fost depuse oferte care,deși pot fi luate în considerare,nu pot fi comparate datorită modului neuniform de abordare a soluțiilor tehnice și/sau financiare;-abateri grave de la prevederile legislative afectează procedura de atribuire sau este imposibilă încheierea contractului.În sensul prevederilor de mai sus,prin abateri grave de la prevederile legislative se înțelege:-criteriile de calificare și selecție,precum și criteriul de atribuire sau factorii de evaluare prevăzuți în cadrul anunțului de participare,precum și în documentația de atribuire au fost modificați având ca efect restrângerea participării;-pe parcursul analizei,evaluării și/sau finalizării procedurii de atribuire se constată erori sau omisiuni,iar Autoritateacontractantă se află în imposibilitatea de a adopta măsuri corective fără ca acestea să conducă,la încălcarea principiilor.Prin excepție, autoritatea contractantă are dreptul de a anula aplicarea procedurii pentru atribuirea ctr.de achiziție publică,dacă ia această decizie,de regulă,înainte de data transmiterii comunicării privind rezultatul aplicării procedurii de atribuire și,oricum,înainte de data încheierii contractului, numai în următoarele cazuri:-ca urmare a deciziei pronunțate de CNSC prin care dispune eliminarea oricăror specificații tehnice,economice sau financiare din anunțul de participare,din documentația de atribuire ori din alte documente emise în legătură cu procedura de atribuire; autoritatea contractantă nu mai are asigurate fondurile necesare realizării achiziției sau nu mai există necesitatea ce urma a fi acoperită;cele două situații nedatorându-se unei acțiuni sau inacțiuni a Autorității contractante.Autoritatea contractantă are obligația de a comunica în scris tuturor participanților la procedura de atribuire,în cel mult 3 zile lucrătoare de la data anulării, atât încetarea obligațiilor pe care aceștia și le-au creat prin depunerea de oferte,cât și motivul concret care a determinat decizia de anulare. Instrucțiuni privind semnarea contractului de achiziție:Autoritatea contractantă va încheia ctr.de achiziție/acordul-cadru cu ofertantul /ofertanții desemnat(i) câștigător(i), în perioada de valabilitate a ofertelor,dar nu mai devreme de 11zile de la data transmiterii comunicării privind rezultatul aplicării procedurii de atribuire pt. a acorda termenul legal de 10zile pentru formularea eventualelor contestații administrative. Ofertantul desemnat câștigător are obligația de a se prezenta în termen de 13zile de la primirea invitației pentru semnarea contractului,transmisă de autoritatea contractantă.În cazul în care ofertantul căruia i s-a atribuit contractul este un consorțiu,acesta are obligația de a prezenta la semnarea ctr.următoarele documente:-documente prin care se autorizează persoana care urmează să semneze contractul;-acordul de asociere din care să rezulte cota de participare a fiecărui membru al asocierii,reprezentantul legal al asocierii,liderul desemnat (informații care nu trebuie să fie diferite față de cele precizate în documentele care au însoțit oferta);În cazul în care ofertantul căruia i s-a atribuit ctr.a nominalizat in cadrul ofertei subcontractanți,acesta are obligația de a prezenta la semnarea contractului contractul /contractele încheiate cu subcontractanții nominalizați in oferta.In cazul în care autoritatea

contractantă nu poate încheia ctr.cu ofertantul a cărui ofertă a fost stabilită ca fiind câștigătoare,din cauza faptului că ofertantul se află într-o situație de forță majoră sau în imposibilitatea fortuită de a executa ctr.,atunci aceasta are dreptul să declare câștigătoare oferta clasată pe locul următor,în condițiile în care aceasta există și este admisibilă. În caz contrar,procedura de atribuire se anulează.

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.5. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Det højeste antal delkontrakter, for hvilket en tilbudsgiver kan indgive tilbud: 27

Betingelser for kontraktens udførelse:

Det højeste antal delkontrakter, for hvilket der kan tildeles kontrakter til én tilbudsgiver: 27

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.

Terrorhandlinger 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: Ghid de angioplastie coronariana cu acoperire hidrofilica si de silicon de tip "Workhorse"
Beskrivelse: Ghid de angioplastie coronariana cu acoperire hidrofilica si de silicon de tip "Workhorse" conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 1.060,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 1

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111730 Artikler til angioplasti

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 50 880,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 50 880,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:
Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder
Oplysninger om offentlig iværksættelse:
Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:
Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 4
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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0002

Titel: Ghid de angioplastie coronariana de tip polimeric si extra suport pentru vase tortuoase
Beskrivelse: Ghid de angioplastie coronariana de tip polimeric si extra suport pentru vase tortuoase conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 1.495,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 2

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111700 Angiografirum

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 71 760,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 71 760,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

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

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0003

Titel: Ghid de angioplastie coronariana pentru abord anterograd si retrograd
Beskrivelse: Ghid de angioplastie coronariana pentru abord anterograd si retrograd conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 8.800,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 3

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 422 400,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 422 400,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens,

autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa

informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Pretul ofertei

Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0004

Titel: Ghid de angioplastie coronariana pentru ocluzii cronice totale si leziuni calcificate
Beskrivelse: Ghid de angioplastie coronariana pentru ocluzii cronice totale si leziuni calcificate conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 2.995,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 4

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 143 760,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 143 760,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice

internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de

înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0005

Titel: Ghid de angioplastie coronariana pentru traversare colaterale epicardice
Beskrivelse: Ghid de angioplastie coronariana pentru traversare colaterale epicardice conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 3.495,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate

minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 5

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 167 760,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 167 760,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile

furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității

contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0006

Titel: Microcateter pentru ocluzii cronice totale prin abord anterograd

Beskrivelse: Microcateter pentru ocluzii cronice totale prin abord anterograd conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 16.740,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Intern ID: 6

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 803 520,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 803 520,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând

între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:
Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder
Oplysninger om offentlig iværksættelse:
Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:
Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4
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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0007

Titel: Microcateter cu lumen dublu pentru bifurcatii
Beskrivelse: Microcateter cu lumen dublu pentru bifurcatii conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 7.960,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 7

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 382 080,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 382 080,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora

să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care

trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:
Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder
Oplysninger om offentlig iværksættelse:
Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:
Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4
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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0008

Titel: Microcateter cu varf angulat
Beskrivelse: Microcateter cu varf angulat conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 8.850,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 8

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 424 800,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 424 800,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor

incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale

aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:
Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder
Oplysninger om offentlig iværksættelse:
Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4
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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0009

Titel: Microcateter pentru ocluzii cronice totale pentru utilizare anterograda si retrograda
Beskrivelse: Microcateter pentru ocluzii cronice totale pentru utilizare anterograda si retrograda conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 9.140,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 9

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 438 720,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 438 720,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

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

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0010

Titel: Microcateter cu varf metalic pentru ocluzii cronice totale
Beskrivelse: Microcateter cu varf metalic pentru ocluzii cronice totale conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 14.000,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 10

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 672 000,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 672 000,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor

medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va

completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0011

Titel: Microcateter cu profil redus
Beskrivelse: Microcateter cu profil redus conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 43.000,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 11

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 2 064 000,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 2 064 000,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute

la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara

de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește

prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0012

Titel: Balon activ farmacologic cu paclitaxel fara polimer
Beskrivelse: Balon activ farmacologic cu paclitaxel fara polimer conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 13.811,28 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Intern ID: 12

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 662 941,44 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 662 941,44 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de

către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare

din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder
Oplysninger om offentlig iværksættelse:
Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:
Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4
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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0013

Titel: Cateter IVL - Balon pentru proceduri de litotritie intracoronariana
Beskrivelse: Cateter IVL - Balon pentru proceduri de litotritie intracoronariana conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 75.000,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 13

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 3 600 000,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 3 600 000,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai

multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul

justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker
Rammeaftale:
Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4
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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0014
Titel: Cateter cu balon dedicat pentru accesarea lumenului vascular din pozitie subintimala
Beskrivelse: Cateter cu balon dedicat pentru accesarea lumenului vascular din pozitie subintimala conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 15.000,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 14

5.1.1. Formål
Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted
Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed
Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 720 000,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 720 000,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii

acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati

pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:
Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder
Oplysninger om offentlig iværksættelse:
Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:
Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4
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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0015

Titel: Balon pentru traversarea ocluziilor cronice totale
Beskrivelse: Balon pentru traversarea ocluziilor cronice totale conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 8.550,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 15

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 410 400,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 410 400,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica

Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o

forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:
Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder
Oplysninger om offentlig iværksættelse:
Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:
Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0016
Titel: Balon litotritie si scoring intracoronarian
Beskrivelse: Balon litotritie si scoring intracoronarian conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 25.440,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 16

5.1.1. Formål
Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted
Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed
Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse
Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi
Anslået værdi eksklusiv moms: 1 221 120,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 1 221 120,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de

punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că

operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci

doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0017

Titel: Extensie cateter ghid pentru traversarea leziunilor dificile
Beskrivelse: Extensie cateter ghid pentru traversarea leziunilor dificile conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 6.000,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 17

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 288 000,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 288 000,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013

al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă –

informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier
Kriterium:

Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder
Oplysninger om offentlig iværksættelse:
Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:
Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4
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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0018

Titel: Sistem de inchidere percutana prin sutura a orificiului de punctie femurala

Beskrivelse: Sistem de inchidere percutana prin sutura a orificiului de punctie femurala conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 28.500,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 18

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 1 368 000,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 1 368 000,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul

economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a

realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0019

Titel: Sistem de reperfuzie utilizat in trombembolismul pulmonar
Beskrivelse: Sistem de reperfuzie utilizat in trombembolismul pulmonar conform caiet sarcini
Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 90.000,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini
Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 19

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 4 320 000,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 4 320 000,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu

litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare

din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:
Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder
Oplysninger om offentlig iværksættelse:
Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:
Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4
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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0020

Titel: Sistem bicaval de valve biologice transcateter pentru conservarea functiei valvei tricuspide
Beskrivelse: Sistem bicaval de valve biologice transcateter pentru conservarea functiei valvei tricuspide conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 290.000,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 20

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 13 920 000,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 13 920 000,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs,

autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder
Oplysninger om offentlig iværksættelse:
Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:
Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4
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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0021

Titel: Pachet dispozitiv auto-expandabil dublu-disc pentru inchiderea defectelor septale atriale
Beskrivelse: Pachet dispozitiv auto-expandabil dublu-disc pentru inchiderea defectelor septale atriale conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 23.200,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 21

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 1 113 600,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 1 113 600,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora

să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care

trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:
Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder
Oplysninger om offentlig iværksættelse:
Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:
Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4
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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0022

Titel: Cateter de trombaspiratie intracoronariana
Beskrivelse: Cateter de trombaspiratie intracoronariana conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 3.000,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 22

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 144 000,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 144 000,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor

incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale

aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:
Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder
Oplysninger om offentlig iværksættelse:
Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4
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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0023

Titel: Seringa injectomat
Beskrivelse: Seringa injectomat conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 350,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 23

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33111710 Artikler til angiografi

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 16 800,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 16 800,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

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

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0024

Titel: Celule de presiune
Beskrivelse: Celule de presiune conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 3.696,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 24

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33141500 Hæmatologiske forbrugsvarer

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 177 408,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 177 408,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor

medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va

completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Pretul ofertei

Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0025

Titel: Extensii si tuburi conectoare
Beskrivelse: Extensii si tuburi conectoare conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 1.386,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 25

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33141700 Ortopædiske artikler

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 66 528,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 66 528,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute

la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara

de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește

prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0026

Titel: Pachet campuri sterile
Beskrivelse: Pachet campuri sterile conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 80.000,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Intern ID: 26

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33141000 Medicinske forbrugsvarer af ikke-kemisk natur til engangsbrug og hæmatologiske forbrugsvarer

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 3 840 000,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 3 840 000,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului,

indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de

către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:
Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder
Oplysninger om offentlig iværksættelse:
Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:
Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4
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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Delkontrakt: LOT-0027

Titel: Set introducator special pentru abord radial
Beskrivelse: Set introducator special pentru abord radial conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 625,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Intern ID: 27

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33141700 Ortopædiske artikler

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)

Land: Rumænien
Yderligere oplysninger: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 30 000,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 30 000,00 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: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale

originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)
Kriterium: Tilmelding i et handelsregister
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. In situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul)

participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situatiei lor. Documentul justificativ care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice şi persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfăşoară în mod legal activităţi de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriterium: Andel af underleverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris
Navn: Pretul ofertei
Beskrivelse: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu
Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 03/09/2026 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 achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:
Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 4
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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

8. Organisationer

8.1. ORG-0004

Officielt navn: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Registreringsnummer: 4283570
Postadresse: Strada: Independenţei, nr. 169
By: Bucuresti
Postnummer: 050098
Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Enhed: IOANA NICULAE
E-mail: achizitii@suub.ro
Telefon: +40 213180522
Fax: +40 213180554
Internetadresse: https://www.suub.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 Contestatiilor
Registreringsnummer: 20329980
Postadresse: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3
By: Bucuresti
Postnummer: 030084
Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
E-mail: office@cnsc.ro
Telefon: +40 213104641
Fax: +40 213104642
Internetadresse: http://www.cnsc.ro
Denne organisations roller:
Organisation med ansvar for klager

8.1. **ORG-0005**

Officielt navn: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Registreringsnummer: 4283570_3
Postadresse: Strada: Independenţei, nr. 169
By: Bucuresti
Postnummer: 050098
Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumænien
Enhed: IOANA NICULAE
E-mail: achizitii@suub.ro
Telefon: +40 213180522
Fax: +40 213180554
Internetadresse: https://www.suub.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): Bucureşti (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: f149e82a-c4d6-47d3-8091-c2ebecc9d416 - 01
Formulartype: Konkurrencevilkår
Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen
Bekendtgørelsesundertype: 16
Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 30/07/2026 11:35:59 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Dato for afsendelse af bekendtgørelsen (eSender): 30/07/2026 09:01:21 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Bekendtgørelsens officielle sprog: rumænsk
Bekendtgørelsesnummer: 532533-2026
EUT-S-nummer: 146/2026
Offentliggørelsesdato: 31/07/2026