

609408-2026 - Konkurrencevilkår

Rumænien – Diverse medicinske apparater og produkter – Furnizare : “Materiale sanitare specifice de Radiologie interventionala” / 9 LOTURI / ACORD CADRU 24 LUNI

OJ S 171/2026 04/09/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

E-mail: achizitii@spitalulconstanta.ro

Køberens retlige status: Offentligretligt organ, der styres af en regional myndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Furnizare : “Materiale sanitare specifice de Radiologie interventionala” / 9 LOTURI / ACORD CADRU 24 LUNI

Beskrivelse: Produsele ce fac obiectul prezentei proceduri sunt absolut indispensabile asigurarii desfasurarii actului medical, motiv pentru care achizitionarea acestor produse este imperios necesara pentru realizarea unui act medical de succes. Aceste materiale sunt indispensabile desfășurării activității în cadrul Compartimentului de Radiologie Intervențională din cadrul Laboratorului de Radiologie și Imagistică Medicală al SCJU Constanța, având ca scop realizarea unor intervenții de Radiologie Interventionala precum: angiografii diagnostice, angioplastii de membre inferioare, de artere viscerale abdominale, angioplastii de abord vascular pentru dializa, embolizari in tratamentul hemoragiilor, chemoembolizari, precum și alte proceduri endovasculare de diagnostic și tratament. Prin dotarea cu resurse materiale adecvate și specifice acestui domeniu de înaltă specializare, spitalul își propune asigurarea unui act medical modern, sigur și performant, care să răspundă standardelor europene în tratamentul patologiei neurovasculare acute și cronice. Intervențiile de radiologie intervențională presupun în egală măsură expertiză umană de înalt nivel și disponibilitatea permanentă a consumabilelor și dispozitivelor dedicate, fără de care nu poate fi realizată o abordare terapeutică completă și eficientă a pacienților cu patologie vasculara. Se achitioneaza materiale sanitare specifice de Radiologie interventionala, conform Caietului de sarcini , lotizate astfel: Lot 1 Embolizare periferica Lot 2 Abord arterial Lot 3 Angioplastie periferica Lot 4 Revascularizare arteriala distala Lot 5 Materiale de embolizare Lot 6 Angioplastie cu stent Lot 7 Campuri radiologie interventionala Lot 8 Husa sterila ecograf Lot 9 Seringi cu filet

Identifikator for proceduren: 06a9c5ee-7bf6-45e3-9874-4b166caebc88

Intern ID: PAAP1108047

Udbudsprocedure: Offentligt udbud

Proceduren er en hasteprocEDURE: nej

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33190000 Diverse medicinske apparater og produkter

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

2.1.3. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 9 502 130,00 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 9 502 130,00 RON

2.1.4. Generelle oplysninger

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.5. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Det højeste antal delkontrakter, for hvilket en tilbudsgiver kan indgive tilbud: 9

Betingelser for kontraktens udførelse:

Det højeste antal delkontrakter, for hvilket der kan tildeles kontrakter til én tilbudsgiver: 9

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

Konkurs: 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.

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

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: Lot 1 Embolizare periferica

Beskrivelse: Lot 1 Embolizare periferica / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 200 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 7122 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern ID: 1

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33190000 Diverse medicinske apparater og produkter

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 2 813 700,00 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 2 813 700,00 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

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikater fra uafhængige organer om kvalitetssikringsstandarder

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerintei: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute

drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE "a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE "a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel af underleverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor solicitate prin documentația de atribuire să fie prezentate la solicitarea autorității contractante de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele

juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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/100211647>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

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

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

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Sted: In SEAP

Yderligere oplysninger: Comisia de evaluare

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: ja
Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja
Retlig form, der skal antages af en gruppe af tilbudsgivere, der får tildelt en kontrakt: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016
Oplysninger om finansiering og betaling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 3

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

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Delkontrakt: LOT-0002

Titel: Lot 2 Abord arterial

Beskrivelse: Lot 2 Abord arterial / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 186 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 2830 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern ID: 2

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33190000 Diverse medicinske apparater og produkter

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 1 581 050,00 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 1 581 050,00 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

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikater fra uafhængige organer om kvalitetssikringsstandarder

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul

contractului, cu documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurată, etc. similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE "a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE "a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel af underleverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor solicitate prin documentația de atribuire să fie prezentate la solicitarea autorității contractante de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea

de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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 vægtingen 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/100211647>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

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

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

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Sted: In SEAP

Yderligere oplysninger: Comisia de evaluare

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: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

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

Oplysninger om finansiering og betaling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 3

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

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Delkontrakt: LOT-0003

Titel: Lot 3 Angioplastie periferica

Beskrivelse: Lot 3 Angioplastie periferica / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 102 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 4265 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern ID: 3

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33190000 Diverse medicinske apparater og produkter

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 2 985 200,00 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 2 985 200,00 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

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikater fra uafhængige organer om kvalitetssikringsstandarder

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurată, etc. similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz. - Se va completa DUAЕ - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAЕ “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAЕ - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAЕ “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel af underleverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAЕ separat, urmand ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor solicitate prin documentația de atribuire să fie prezentate la solicitarea autorității contractante de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale .

(Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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/100211647>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

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

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

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Sted: In SEAP

Yderligere oplysninger: Comisia de evaluare

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: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

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

Oplysninger om finansiering og betaling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Teknikker**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 3

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

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Delkontrakt: LOT-0004

Titel: Lot 4 Revascularizare arteriala distala

Beskrivelse: Lot 4 Revascularizare arteriala distala / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 139 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 920 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern ID: 4

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33190000 Diverse medicinske apparater og produkter

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 949 800,00 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 949 800,00 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

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikater fra uafhængige organer om kvalitetssikringsstandarder

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurată, etc. similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel af underleverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor solicitate prin documentația de atribuire să fie prezentate la solicitarea autorității contractante de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului

ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical ofertat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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/100211647>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

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

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

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Sted: In SEAP

Yderligere oplysninger: Comisia de evaluare

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: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

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

Oplysninger om finansiering og betaling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 3

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

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Delkontrakt: LOT-0005

Titel: Lot 5 Materiale de embolizare

Beskrivelse: Lot 5 Materiale de embolizare / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 32 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 485 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern ID: 5

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33190000 Diverse medicinske apparater og produkter

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 691 500,00 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 691 500,00 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

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale

abilitate sau de către terți trebuie să fie date, semnate și, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare și se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikater fra uafhængige organer om kvalitetssikringsstandarder

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurată, etc. similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz. - Se va completa DUAЕ - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAЕ “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAЕ - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAЕ “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel af underleverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAЕ separat, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor solicitate prin documentația de atribuire să fie prezentate la solicitarea autorității contractante de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu

Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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/100211647>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

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

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

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Sted: In SEAP

Yderligere oplysninger: Comisia de evaluare

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: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

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

Oplysninger om finansiering og betaling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 3

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

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Delkontrakt: LOT-0006

Titel: Lot 6 Angioplastie cu stent

Beskrivelse: Lot 6 Angioplastie cu stent / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 12 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 170 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern ID: 6

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33190000 Diverse medicinske apparater og produkter

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 127 680,00 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 127 680,00 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

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea

din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikater fra uafhængige organer om kvalitetssikringsstandarder

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel af underleverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferite trebuie să se regasească în anexa la aviz în conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. În situația în care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar dacă produsul este dispozitiv medical, în cazul în care nu este înregistrat ca dispozitiv medical se va menționa acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) și anexele acestuia. Persoanele juridice străine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română de către un traducător autorizat, care să dovedească autorizarea pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale (dacă este cazul) și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit. Modalitatea de îndeplinire Se va completa DUAЕ de către ofertant și separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autorității contractante se vor prezenta ca documente justificative, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale (dacă este cazul) și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit. În situația în care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale și Certificatul de înregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar dacă produsul este dispozitiv medical , în cazul în care nu este înregistrat ca dispozitiv medical se va menționa acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de îndeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limită de depunere a ofertelor, informațiile corespunzătoare acestei cerințe se completează în DUAЕ. Documentele justificative (dovada deținerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertanții din alte state), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri/lot în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Pretul ofertei

Beskrivelse: Pretul cel mai scăzut 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/100211647>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

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

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

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Sted: In SEAP

Yderligere oplysninger: Comisia de evaluare

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: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

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

Oplysninger om finansiering og betaling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 3

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

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Delkontrakt: LOT-0007

Titel: Lot 7 Campuri radiologie interventionala

Beskrivelse: Lot 7 Campuri radiologie interventionala / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 900 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 3000 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern ID: 7

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33190000 Diverse medicinske apparater og produkter

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 305 000,00 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 305 000,00 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

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea

criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikater fra uafhængige organer om kvalitetssikringsstandarder

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel af underleverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie

reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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/100211647>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

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

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

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Sted: In SEAP

Yderligere oplysninger: Comisia de evaluare

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: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

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

Oplysninger om finansiering og betaling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 3

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

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Delkontrakt: LOT-0008

Titel: Lot 8 Husa sterila ecograf

Beskrivelse: Lot 8 Husa sterila ecograf / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 200 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1500 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern ID: 8

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33190000 Diverse medicinske apparater og produkter

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 28 050,00 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 28 050,00 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

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota -

În cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie să prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care să rezulte îndeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activității profesionale pentru partea din contract pe care o realizează. Documentele eliberate de instituții/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie date, semnate și, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare și se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikater fra uafhængige organer om kvalitetssikringsstandarder

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicită ofertanților dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurată, etc. similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel af underleverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor solicitate prin documentația de atribuire să fie prezentate la solicitarea autorității contractante de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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 vægtingen 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/100211647>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

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

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

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Sted: In SEAP

Yderligere oplysninger: Comisia de evaluare

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: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

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

Oplysninger om finansiering og betaling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 3

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

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Delkontrakt: LOT-0009

Titel: Lot 9 Seringi cu filet

Beskrivelse: Lot 9 Seringi cu filet / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 400 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 20000 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern ID: 9

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33190000 Diverse medicinske apparater og produkter

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 20 150,00 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 20 150,00 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

5.1.9. Udvalgelseskriterier

Kilder til udvalgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvalgelseskriterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu

prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikater fra uafhængige organer om kvalitetssikringsstandarder

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerintei: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel af underleverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor

solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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 vægtingen 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/100211647>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

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

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

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Sted: In SEAP

Yderligere oplysninger: Comisia de evaluare

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: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

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

Oplysninger om finansiering og betaling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 3

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

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

8. Organisationer

8.1. ORG-0004

Officielt navn: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI
Registreringsnummer: 4301103
Postadresse: Strada: Tomis, nr. 145
By: Constanta
Postnummer: 900591
Landsdel (NUTS): Constanța (RO223)
Land: Rumænien
Enhed: Cristian Niculae
E-mail: achizitii@spitalulconstanta.ro
Telefon: +40 0241503255
Fax: +40 241660473
Internetadresse: <https://www.spitalulconstanta.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): București (RO321)
Land: Rumænien
E-mail: office@cnsr.ro
Telefon: +40 213104641
Fax: +40 213104642
Internetadresse: <http://www.cnsr.ro>

Denne organisations roller:

Organisation med ansvar for klager

8.1. ORG-0005

Officielt navn: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI
Registreringsnummer: 4301103_3
Postadresse: Strada: Tomis, nr. 145
By: Constanta
Postnummer: 900591
Landsdel (NUTS): Constanța (RO223)
Land: Rumænien
Enhed: Cristian Niculae
E-mail: achizitii@spitalulconstanta.ro
Telefon: +40 0241503255
Fax: +40 241660473
Internetadresse: <https://www.spitalulconstanta.ro>

Denne organisations roller:

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne

8.1. ORG-0001

Officielt navn: Operator SEAP

Registreringsnummer: RO42283735

Postadresse: Strada: Italiana, nr. 22, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: -

By: Bucuresti

Postnummer: 020976

Landsdel (NUTS): București (RO321)

Land: Rumænien

Enhed: Roxana Popescu

E-mail: contact.autoritati@e-licitatie.ro

Telefon: +40 213032997

Internetadresse: <https://www.adr.gov.ro/>

Denne organisations roller:

TED eSender

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: 36fb2cfd-68a1-4edf-ae00-22827d1f3977 - 01

Formulartype: Konkurrencevilkår

Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Bekendtgørelsesundertype: 16

Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 02/09/2026 19:59:09 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Dato for afsendelse af bekendtgørelsen (eSender): 02/09/2026 17:00:00 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid

Bekendtgørelsens officielle sprog: rumænsk

Bekendtgørelsesnummer: 609408-2026

EUT-S-nummer: 171/2026

Offentliggørelsesdato: 04/09/2026