

638373-2026 - Konkurrencevilkår

Rumænien – Mikrobiologiske kulturer – Acord-cadru de furnizare reactivi și consumabile specifice pentru analizoarele și echipamentele periferice din dotarea Laboratorului de Microbiologie

OJ S 179/2026 16/09/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

E-mail: irina.busuioac@spitaljudbc.ro

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

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

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

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

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

Identifikator for proceduren: fa7b0ca9-9ec2-442c-a29c-36c221585a58

Intern ID: 4278728_2026_PAAPD1636940

Udbudsprocedure: Offentligt udbud

Proceduren er en hasteprocEDURE: nej

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33698100 Mikrobiologiske kulturer

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

2.1.3. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 6 469 379,63 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 6 469 379,63 RON

2.1.4. Generelle oplysninger

Yderligere oplysninger: Cerințele tehnice definite la nivelul anunțului de participare, caietului de sarcini sau altor documente complementare – prin trimiterea la standarde, la un anumit producător, mărci, brevete, tipuri, o origine ori o producție/metodă specifică de fabricație /prestare/execuție – vor fi înțelese ca fiind însoțite de mențiunea „sau echivalent”. Solicitățile de clarificări referitoare la prezenta documentație de atribuire se vor adresa în mod exclusiv în SICAP/SEAP la secțiunea „Întrebări” din cadrul procedurii de atribuire derulate prin mijloace electronice. Răspunsurile la acestea vor fi publicate în SICAP/SEAP la secțiunea „Documentație și Clarificări” din cadrul anunțului de participare, autoritatea contractantă urmând să nu dea curs solicitărilor adresate prin altă modalitate de comunicare decât cea stabilită. Operatorii economici au dreptul de a transmite oferta în termenul specificat și numai în format electronic. Eventualele răspunsuri la clarificări se vor atașa la anunțul de participare. Aceste răspunsuri vor face parte integrantă din documentația de atribuire și este obligatoriu ca la elaborarea ofertei să fie avute în vedere. Dacă pe primul, al doilea sau al treilea loc în clasamentul prețurilor sunt ofertanți cu prețuri egale, pentru departajare se vor solicita, prin clarificări în SICAP/SEAP, noi oferte financiare (care pot fi egale sau diminuate față de cele inițiale). Ofertanții respectivi vor încărca în sistem documentele care conțin noile propuneri financiare până la un termen-limită clar stabilit și comunicat de autoritatea contractantă. Operatorii economici au obligativitatea depunerii DUAE odată cu oferta, sub sancțiunea respingerii ofertei ca inacceptabilă, conform art. 137 alin. (2) lit. b) din HG nr. 395/2016. În ceea ce privește modificarea contractului de achiziție publică/acordului-cadru, autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a aplica prevederile art. 221 din Legea nr. 98/2016. În cazul organizării unei licitații naționale de către Ministerul Sănătății (în calitate de unitate centralizată de achiziții) sau de către Oficiul Național pentru Achiziții Centralizate (ONAC), având ca obiect dispozitive medicale/reactivi similari cu cei care fac obiectul prezentei proceduri, achizitorul își rezervă dreptul de a denunța unilateral prezentul acord-cadru printr-o notificare scrisă, de la data încheierii acordurilor-cadru/contractelor subsecvente centralizate. În acest caz, furnizorul are dreptul de a pretinde numai plata corespunzătoare pentru partea din acordul-cadru /contractul subsecvent îndeplinită până la data denunțării, fără a putea solicita despăgubiri sau compensații pentru restul rămas de executat.

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 sociallovgivningsområdet: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

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

Konkurs: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

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

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

Intern ID: 1

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33698100 Mikrobiologiske kulturer

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 323 413,33 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 323 413,33 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, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

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

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

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

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

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

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

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

Kriterium: Certifikater fra uafhængige organer om kvalitetssikringsstandarder

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

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Pretul ofertei

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 80

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 10

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 10

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

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: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk 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: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

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

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 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 JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Delkontrakt: LOT-0002

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

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

Intern ID: 2

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33698100 Mikrobiologiske kulturer

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 1 181 965,33 RON
Rammeaftalens maksimumværdi: 1 181 965,33 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, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

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

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

Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar de la finalizarea evaluarii ofertelor vor fi obligati sa le prezinte doar la solicitarea autoritatii contractante. Avizul

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

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

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

Kriterium: Certifikater fra uafhængige organer om kvalitetssikringsstandarder

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Operatorii economici vor demonstra implementarea unui sistem de management al calității prin prezentarea următoarelor certificări valabile pentru domeniul de activitate ce face obiectul contractului: Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/462 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

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

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Pretul ofertei

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 80

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 10

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

Beskrivelse: Cerința minimă obligatorie (Standard): 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii scrise. Notă: Ofertele care prevăd un termen de livrare mai mare de 3 zile lucrătoare vor fi declarate neconforme și vor fi respinse. Ofertele care indică termene mai mici de 1 zi

lucrătoare vor fi punctate cu punctajul maxim alocat pragului de 1 zi (10 puncte), fără a primi punctaj suplimentar. Modul de acordare a punctajului pentru Factorul T2: • Pentru un termen de livrare asumat de 1 zi lucrătoare: se acordă 10 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 2 zile lucrătoare: se acordă 5 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 3 zile lucrătoare (cerința standard): se acordă 0 puncte. Pentru demonstrarea factorului de evaluare Termen de livrare în regim de urgență, ofertanții vor prezenta în cadrul Propunerii Tehnice o Declarație de asumare fermă a termenului (exprimat în zile lucrătoare).
Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)
Tildelingskriterium talværdi: 10

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

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: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk 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: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

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

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 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 JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Delkontrakt: LOT-0003

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

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

Intern ID: 3

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33698100 Mikrobiologiske kulturer

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 256 246,00 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 256 246,00 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, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

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

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

Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar de la finalizarea evaluarii ofertelor vor fi obligati sa le prezinte doar la solicitarea autoritatii contractante. Avizul de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu

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

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

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

Kriterium: Certifikater fra uafhængige organer om kvalitetssikringsstandarder

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

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Pretul ofertei

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 80

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 10

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 10

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

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: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk 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: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

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

5.1.15. Teknikker**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 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 JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Delkontrakt: LOT-0004

Titel: Teste rapide imunocromatografice

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

Intern ID: 4

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33698100 Mikrobiologiske kulturer

Supplerende klassifikation (cpv): 33694000 Diagnostiske midler

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 977 700,00 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 977 700,00 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. Udvalgelseskriterier

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

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

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

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

Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar de la finalizarea

evaluării ofertelor vor fi obligati sa le prezinte doar la solicitarea autoritatii contractante. Avizul de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu

prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările

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

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvalgelseskriterium: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate

– informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității

profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin

completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC (sau, în cazul ofertanților

persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente emise în țara de rezidență, traduse

în limba română), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către

ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării

ofertelor. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada

înregistrării și corespondența activităților din cadrul certificatului constatator cu partea din

contract pe care o vor realiza se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți. Precizări

suplimentare: Operatorii economici care nu își dovedesc forma de înregistrare legală în raport

cu obiectul achiziției vor fi declarați neconformi. Toate documentele emise în format electronic

sau scanate și încărcate în SEAP se semnează cu semnătură electronică extinsă / calificată,

bazată pe un certificat calificat valabil, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.

Kriterium: Certifikater fra uafhængige organer om kvalitetssikringsstandarder

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

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Pretul ofertei

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 80

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 10

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 10

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

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: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk 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: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

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

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 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 JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Delkontrakt: LOT-0005

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

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

Intern ID: 5

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33698100 Mikrobiologiske kulturer

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 900 580,00 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 900 580,00 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, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

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

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

Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar de la finalizarea

evaluării ofertelor vor fi obligați să le prezinte doar la solicitarea autorității contractante. Avizul de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările ulterioare și ale OMS nr. 566/2020 (sau documente echivalente/edificatoare pentru persoanele juridice străine, emise în conformitate cu legislația aplicabilă în țara de rezidență, însoțite de traducere autorizată în limba română)

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

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

Kriterium: Certifikater fra uafhængige organer om kvalitetssikringsstandarder

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

organism de certificare acreditat vor fi prezentate, la solicitarea comisiei de evaluare, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri, în clasamentul intermediar.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Pretul ofertei

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 80

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 10

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 10

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivesadresse: <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: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk 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: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

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

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 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 JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Delkontrakt: LOT-0006

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

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

Intern ID: 6

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33698100 Mikrobiologiske kulturer

Supplerende klassifikation (cpv): 33141000 Medicinske forbrugsvarer af ikke-kemisk natur til engangsbrug og hæmatologiske forbrugsvarer

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Rumænien

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 1 236 990,88 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 1 236 990,88 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, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

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

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

Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar de la finalizarea evaluarii ofertelor vor fi obligati sa le prezinte doar la solicitarea autoritatii contractante. Avizul

de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu

prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările

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

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

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

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

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

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Pretul ofertei

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 80

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

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

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 10

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 10

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

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: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk 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: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

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

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 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 JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Delkontrakt: LOT-0007

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

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

Intern ID: 7

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33698100 Mikrobiologiske kulturer

Supplerende klassifikation (cpv): 33651300 Midler mod mycobakterier

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 1 345 252,09 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 1 345 252,09 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, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

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

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

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

Kriterium: Certifikater fra uafhængige organer om kvalitetssikringsstandarder

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

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

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Pretul ofertei

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 80

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 10

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 10

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

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: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk 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: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

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

5.1.15. Teknikker**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 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 JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Delkontrakt: LOT-0008

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

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

Intern ID: 8

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33698100 Mikrobiologiske kulturer
Supplerende klassifikation (cpv): 33696500 Laboratoriereagenser

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 104 028,00 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 104 028,00 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, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

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

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC (sau, în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării

ofertelor. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților din cadrul certificatului constatator cu partea din contract pe care o vor realiza se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți. Precizări suplimentare: Operatorii economici care nu își dovedesc forma de înregistrare legală în raport cu obiectul achiziției vor fi declarați neconformi. Toate documentele emise în format electronic sau scanate și încărcate în SEAP se semnează cu semnătură electronică extinsă / calificată, bazată pe un certificat calificat valabil, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.

Kriterium: Certifikater fra uafhængige organer om kvalitetssikringsstandarder

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

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Pretul ofertei

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 80

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

Beskrivelse: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins al reactivilor la data livrării (Maxim 10 puncte) • Se acordă 20 de puncte pentru ofertele care garantează la data livrării un termen de

valabilitate extins, după cum urmează: o minimum 9 luni pentru reactivii de uz general o minimum 4 săptămâni pentru mediile de cultură gata turnate în plăci. • Se acordă 0 puncte pentru ofertele care îndeplinesc doar cerințele minime obligatorii solicitate prin Caietul de Sarcini (6 luni pentru reactivi, respectiv 3 săptămâni pentru medii turnate), fără a asuma o extindere a acestora.

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 10

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 10

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

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: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk 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: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

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

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 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 JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Delkontrakt: LOT-0009

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

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

Intern ID: 9

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33698100 Mikrobiologiske kulturer

Supplerende klassifikation (cpv): 30192800 Selvklæbende etiketter

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Rumænien

Yderligere oplysninger: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 0

5.1.5. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 143 204,00 RON

Rammeaftalens maksimumværdi: 143 204,00 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 udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse, Fælles europæisk udbudsdokument (ESPD)

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

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

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

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

Kriterium: Certifikater fra uafhængige organer om kvalitetssikringsstandarder

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

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

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Pretul ofertei

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 80

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 10

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

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

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 10

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

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: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 6 Måneder

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk 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: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

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

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 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 JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisation, der behandler tilbud: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

8. Organisationer

8.1. ORG-0004

Officielt navn: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Registreringsnummer: 4278728

Postadresse: Strada: Haret Spiru, nr. 2

By: Bacau

Postnummer: 600114

Landsdel (NUTS): Bacău (RO211)
Land: Rumænien
Enhed: IRINA MARIA BUSUIOC
E-mail: irina.busuioc@spitaljudbc.ro
Telefon: 0234536836
Fax: +40 234517424
Internetadresse: <https://www.sjubc.ro>
Køberprofil: <https://www.e-licitatie.ro>

Denne organisations roller:

Køber

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse

Organisation, der behandler tilbud

8.1. ORG-0002

Officielt navn: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Registreringsnummer: 20329980

Postadresse: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

By: Bucuresti

Postnummer: 030084

Landsdel (NUTS): Bucureşti (RO321)

Land: Rumænien

E-mail: office@cnsr.ro

Telefon: +40 213104641

Fax: 0 218900745

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

Denne organisations roller:

Organisation med ansvar for klager

8.1. ORG-0005

Officielt navn: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Registreringsnummer: 4278728_3

Postadresse: Strada: Haret Spiru, nr. 2

By: Bacau

Postnummer: 600114

Landsdel (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Rumænien

Enhed: IRINA MARIA BUSUIOC

E-mail: irina.busuioc@spitaljudbc.ro

Telefon: 0234536836

Fax: +40 234517424

Internetadresse: <https://www.sjubc.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: 3e15858d-a16f-487a-b645-4c2447434ea3 - 01
Formulartype: Konkurrencevilkår
Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen
Bekendtgørelsesundertype: 16
Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 15/09/2026 13:27:05 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Dato for afsendelse af bekendtgørelsen (eSender): 15/09/2026 12:01:27 (UTC+03:00) østeuropæisk sommertid
Bekendtgørelsens officielle sprog: rumænsk
Bekendtgørelsesnummer: 638373-2026
EUT-S-nummer: 179/2026
Offentliggørelsesdato: 16/09/2026