

309448-2026 - Competition

Romania – Miscellaneous medical devices and products – Furnizare de: Senzori, pompe de insulina si consumabilele aferente acestora / 14 Loturi / Acord – Cadru 24 luni

OJ S 87/2026 06/05/2026

Contract or concession notice – standard regime

Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Email: achizitii@spitalulconstanta.ro

Legal type of the buyer: Body governed by public law, controlled by a regional authority

Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Furnizare de: Senzori, pompe de insulina si consumabilele aferente acestora / 14 Loturi / Acord – Cadru 24 luni

Description: Furnizare de: Senzori, pompe de insulina si consumabilele aferente acestora, Cantitatile minime si maxime se regasesc in caietul de sarcini. Loturile sunt conform inscrieri de mai jos: 1 SISTEM DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA -SET INITIERE/ 3 LUNI PACIENTI 2-18 ANI 2 SISTEM DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA-SET INITIERE/ 3 LUNI PACIENTE GRAVIDE CU DIABET ZAHARAT TIP 1 SI DIABET GESTATIONAL INSULINOTRATAT 3 SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA-SET DE INITIERE/ 3 LUNI PACIENTI ADULTI 18 ANI+ 4 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA / 3 LUNI PACIENTI 2-18 ANI 5 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI PACIENTE GRAVIDE CU DIABET ZAHARAT TIP 1 SI DIABET GESTATIONAL INSULINOTRATAT 6 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI PACIENTI ADULTI 18+ 7 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA LA PACIENTII IN CURS -GUARDIAN 4 8 SISTEM DE POMPA DE INSULINA FARA TUBULATURA LA EXTERIOR CU REZERVOR, CANULA SI CATETER INCORPORATE IN CARCASA HERMETICA-SET INITIERE/ 3 LUNI (ADICA SI CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI) 9 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA FARA TUBULATURA LA EXTERIOR CU REZERVOR, CANULA SI CATETER INCORPORATE IN CARCASA HERMETICA / 3 LUNI 10 SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI *SET INITIERE/ 3 LUNI: CONTINE: - POMPA DE INSULINA-1 BUC - TRANSMITATOR CU SERTER DE IMPLANTARE SENZORI-1 BUC - SENZORI-15 BUC - CATETERE POMPA-30 BUC - REZERVOARE POMPA-30 BUC - SERTER DE IMPLANTARE CANULA 1 BUC - SOFTWARE-1 BUC 11 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI CONTINE: - 15 SENZORI DE GLICEMIE - 30 CATETERE - 30 REZERVOARE - TRANSMITATOR COMPATIBIL CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA, CU SENZORI DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA CU SERTER DE IMPLANTARE SENZOR 12 SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI

DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL_-SET DE INITIERE/ 3 LUNI , CU CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI) PACHETUL CONTINE: - POMPA DE INFUZIE INSULINA TIP HCL-1 BUC - TRANSMITATOR COMPATIBIL CU POMPA (PACHETUL ARE APLICATOR PENTRU SENZORI DE MONITORIZARE GLICEMICA) - REZERVOARE DE INSULINA-30 BUC - CATETERE- 30 BUC - SENZORI COMPATIBILI-15 BUC - APLICATOR DE CATETERE-1 BUC 13 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) : 13.a. TRANSMITATOR COMPATIBIL CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) 13.b. REZERVOARE DE INSULINA COMPATIBILE CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) 13.c. CATETERE QUICKSET COMPATIBILE CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) 13.d. SENZORI COMPATIBILI CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA HCL 14 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU POMPA DE INSULINA TIP MINIMED 720G: 14.a. CATETERE COMPATIBILE CU POMPA DE INSULINA 14.b. REZERVOARE COMPATIBILE CU POMPA DE INSULINA

Procedure identifier: 9393263a-750f-43cf-9206-b88ebb5ed812

Internal identifier: 4301103_2026_PAAP_1

Type of procedure: Open

The procedure is accelerated: no

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33190000 Miscellaneous medical devices and products

2.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Constanța (RO223)

Country: Romania

Additional information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta ,, Sf. Apostol Andrei ,, Constanta, Bd.Tomis nr.145

2.1.3. Value

Estimated value excluding VAT: 17 725 751,80 RON

Maximum value of the framework agreement: 17 725 751,80 RON

2.1.4. General information

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

2.1.5. Terms of procurement

Terms of submission:

Maximum number of lots for which one tenderer can submit tenders: 14

Terms of contract:

Maximum number of lots for which contracts can be awarded to one tenderer: 14

2.1.6. Grounds for exclusion

Sources of grounds for exclusion: Notice, European Single Procurement Document (ESPD)

Participation in a criminal organisation: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Corruption: 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.

Fraud: 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.

Terrorist offences or offences linked to terrorist activities: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Money laundering or terrorist financing: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Child labour and including other forms of trafficking in human beings: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Breaching obligation relating to payment of taxes: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Breaching obligation relating to payment of social security contributions: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Arrangement with creditors: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Analogous situation like bankruptcy, insolvency or arrangement with creditors under national law: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Assets being administered by liquidator: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Business activities are suspended: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Grave professional misconduct: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Agreements with other economic operators aimed at distorting competition: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Misrepresentation, withheld information, unable to provide required documents or obtained confidential information of this procedure: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

Breaching of obligations in the fields of labour law: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

Conflict of interest due to its participation in the procurement procedure: Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Direct or indirect involvement in the preparation of this procurement procedure: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Early termination, damages, or other comparable sanctions: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Breaching of obligations in the fields of environmental law: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Breaching of obligations in the fields of social law: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Bankruptcy: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Title: SISTEM DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA -SET INITIERE/ 3 LUNI
PACIENTI 2-18 ANI

Description: LOT 1 = SISTEM DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA - SET INITIERE/ 3 LUNI PACIENTI 2-18 ANI UM = 1 SET/3 LUNI Cant. Max. 24 luni = 100 SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Internal identifier: 1

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33190000 Miscellaneous medical devices and products

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Constanța (RO223)

Country: Romania

Additional information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Estimated duration

Duration: 24 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 0

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 460 900,00 RON

Maximum value of the framework agreement: 460 900,00 RON

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: Enrolment in a trade register

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

logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către tertii trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Criterion: Certificates by independent bodies about quality assurance standards

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

Criterion: Subcontracting proportion

Description of selection criterion: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare Subcontractanții pe ale căror

capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAЕ separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterion: Relevant educational and professional qualifications

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

Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical ofertat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturiși care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Pretul ofertei

Description: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Description of the method to be used if weighting cannot be expressed by criteria: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://www.e-licitatie.ro>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Romanian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Duration during which the tender must remain valid: 6 Months

Information about public opening:

Opening date: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Place: In SEAP

Additional information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

Financial arrangement: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plati pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 3

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisation providing additional information about the procurement procedure: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation providing more information on the review procedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation receiving requests to participate: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation processing tenders: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lot: LOT-0002

Title: SISTEM DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA - SET INITIERE/ 3 LUNI PACIENTE GRAVIDE CU DIABET ZAHARAT TIP 1 SI DIABET GESTATIONAL INSULINOTRATAT

Description: LOT 2 = SISTEM DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA - SET INITIERE/ 3 LUNI PACIENTE GRAVIDE CU DIABET ZAHARAT TIP 1 SI DIABET GESTATIONAL INSULINOTRATAT UM = 1 SET/3 LUNI Cant. Max. 24 luni = 10 SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL DE SARCINI ATASAT

Internal identifier: 2

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33190000 Miscellaneous medical devices and products

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Constanța (RO223)

Country: Romania

Additional information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta ,, Sf. Apostol Andrei ,, Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Estimated duration

Duration: 24 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 0

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 46 090,00 RON

Maximum value of the framework agreement: 46 090,00 RON

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: Enrolment in a trade register

Description of selection criterion: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98

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

Criterion: Certificates by independent bodies about quality assurance standards

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

certIFICATE valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Criterion: Subcontracting proportion

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

Criterion: Relevant educational and professional qualifications

Description of selection criterion: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) și anexele acestuia. Producătorul produselor oferite trebuie să se regasească în anexa la aviz în conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. În situația în care ofertantul este producătorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar dacă produsul este dispozitiv medical, în cazul în care nu este înregistrat ca dispozitiv medical se va menționa acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) și anexele acestuia. Persoanele juridice străine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română de către un traducător autorizat, care să dovedească autorizarea pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale (dacă este cazul) și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit. Modalitatea de îndeplinire Se va completa DUAE de către ofertant și separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autorității contractante se vor prezenta ca documente justificative, de către ofertantul clasat pe primul loc în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale (dacă este cazul) și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit. În situația în care ofertantul este producătorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale și Certificatul de înregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar dacă produsul este dispozitiv medical , în cazul în care nu este înregistrat ca dispozitiv medical se va menționa acest aspect) ANMDM = Agenția Națională a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Pretul ofertei

Description: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Description of the method to be used if weighting cannot be expressed by criteria: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://www.e-licitatie.ro>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Romanian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, Istanbul, Mayotte

Duration during which the tender must remain valid: 6 Months

Information about public opening:

Opening date: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, Istanbul, Mayotte

Place: In SEAP

Additional information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

Financial arrangement: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale :
va plati pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 3

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisation providing additional information about the procurement procedure: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation providing more information on the review procedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation receiving requests to participate: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation processing tenders: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lot: LOT-0003

Title: SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA -SET DE INITIERE/ 3 LUNI PACIENTI ADULTI 18 ANI+

Description: LOTUL 3 = SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA -SET DE INITIERE/ 3 LUNI PACIENTI ADULTI 18 ANI+ UM = 1 SET/3 LUNI Cant. Max. 24 luni = 200 SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL DE SARCINI ATASAT.

Internal identifier: 3

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33190000 Miscellaneous medical devices and products

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Constanța (RO223)

Country: Romania

Additional information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Estimated duration

Duration: 24 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 0

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 921 800,00 RON

Maximum value of the framework agreement: 921 800,00 RON

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: Enrolment in a trade register

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

Criterion: Certificates by independent bodies about quality assurance standards

Description of selection criterion: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului

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

Criterion: Subcontracting proportion

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

Criterion: Relevant educational and professional qualifications

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

Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. Modalitatea de îndeplinire Se va

completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturiși care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Pretul ofertei

Description: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Description of the method to be used if weighting cannot be expressed by criteria: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://www.e-licitatie.ro>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Romanian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Duration during which the tender must remain valid: 6 Months

Information about public opening:

Opening date: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Place: In SEAP

Additional information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

Financial arrangement: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plati pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 3

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisation providing additional information about the procurement procedure: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation providing more information on the review procedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation receiving requests to participate: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation processing tenders: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lot: LOT-0004

Title: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA / 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 1

Description: LOT 4 = MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA / 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 1 UM = 1 PACHET/3 LUNI Cant. Max. 24 luni = 1200 SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL DE SARCINI ATASAT.

Internal identifier: 4

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33190000 Miscellaneous medical devices and products

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Constanța (RO223)

Country: Romania

Additional information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta ,, Sf. Apostol Andrei ,, Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Estimated duration

Duration: 24 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 0

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 4 490 400,00 RON

Maximum value of the framework agreement: 4 490 400,00 RON

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: Enrolment in a trade register

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

Criterion: Certificates by independent bodies about quality assurance standards

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

Criterion: Subcontracting proportion

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

Criterion: Relevant educational and professional qualifications

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

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

Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Pretul ofertei

Description: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Description of the method to be used if weighting cannot be expressed by criteria: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://www.e-licitatie.ro>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Romanian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Duration during which the tender must remain valid: 6 Months

Information about public opening:

Opening date: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Place: In SEAP

Additional information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

Financial arrangement: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plati pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 3

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisation providing additional information about the procurement procedure: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation providing more information on the review procedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation receiving requests to participate: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation processing tenders: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lot: LOT-0005

Title: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 2

Description: LOT 5 = MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 2 UM = 1 PACHET/3 LUNI Cant. Max. 24 luni = 20 SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL DE SARCINI ATASAT.

Internal identifier: 5

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33190000 Miscellaneous medical devices and products

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Constanța (RO223)

Country: Romania

Additional information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta ,, Sf. Apostol Andrei ,, Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Estimated duration

Duration: 24 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 0

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 74 840,00 RON

Maximum value of the framework agreement: 74 840,00 RON

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: Enrolment in a trade register

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

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

Criterion: Certificates by independent bodies about quality assurance standards

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

Criterion: Subcontracting proportion

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

Criterion: Relevant educational and professional qualifications

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

Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical ofertat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturiși care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Pretul ofertei

Description: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Description of the method to be used if weighting cannot be expressed by criteria: Criteriul de atribuire este preţul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabileşte prin ordonarea crescătoare în funcţie de preţul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu preţul cel mai mic.

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://www.e-licitatie.ro>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Romanian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Duration during which the tender must remain valid: 6 Months

Information about public opening:

Opening date: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Place: In SEAP

Additional information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

Financial arrangement: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plati pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 3

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisation providing additional information about the procurement procedure: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation providing more information on the review procedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation receiving requests to participate: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation processing tenders: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lot: LOT-0006

Title: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 3

Description: LOT 6 = MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 3 UM = 1 PACHET/3 LUNI Cant. Max. 24 luni = 1000 SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CS ATASAT

Internal identifier: 6

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33190000 Miscellaneous medical devices and products

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Constanța (RO223)

Country: Romania

Additional information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Estimated duration

Duration: 24 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 0

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 3 742 000,00 RON

Maximum value of the framework agreement: 3 742 000,00 RON

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: Enrolment in a trade register

Description of selection criterion: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia

este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de catre tertii trebuie sa fie datate, semnate si, dupa caz, parafate conform prevederilor legale in vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mentiunea „conform cu originalul”.

Criterion: Certificates by independent bodies about quality assurance standards

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

contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterion: Subcontracting proportion

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

Criterion: Relevant educational and professional qualifications

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

Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical ofertat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre

scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturiși care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Pretul ofertei

Description: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Description of the method to be used if weighting cannot be expressed by criteria: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://www.e-licitatie.ro>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Romanian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Duration during which the tender must remain valid: 6 Months

Information about public opening:

Opening date: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Place: In SEAP

Additional information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

Financial arrangement: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plati pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 3

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisation providing additional information about the procurement procedure: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation providing more information on the review procedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation receiving requests to participate: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation processing tenders: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lot: LOT-0007

Title: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA LA PACIENTII IN CURS -GUARDIAN 4

Description: LOT 7 = MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA LA PACIENTII IN CURS -GUARDIAN 4 UM = 1 PACHET = 5 CUTII*5 SENZORI / 3 LUNI Cant. Max. 24 luni = 166 SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CS ATASAT

Internal identifier: 7

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33190000 Miscellaneous medical devices and products

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Constanța (RO223)

Country: Romania

Additional information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Estimated duration

Duration: 24 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 0

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 621 172,00 RON

Maximum value of the framework agreement: 621 172,00 RON

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: Enrolment in a trade register

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

Criterion: Certificates by independent bodies about quality assurance standards

Description of selection criterion: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitatile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerintei: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor

asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterion: Subcontracting proportion

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

Criterion: Relevant educational and professional qualifications

Description of selection criterion: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de

atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturiși care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Pretul ofertei

Description: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Description of the method to be used if weighting cannot be expressed by criteria: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://www.e-licitatie.ro>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Romanian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Duration during which the tender must remain valid: 6 Months

Information about public opening:

Opening date: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Place: In SEAP

Additional information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No
Electronic invoicing: Required
Electronic ordering will be used: yes
Electronic payment will be used: yes
Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016
Financial arrangement: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 3

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisation providing additional information about the procurement procedure: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation providing more information on the review procedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation receiving requests to participate: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation processing tenders: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lot: LOT-0008

Title: SISTEM DE POMPA DE INSULINA FARA TUBULATURA LA EXTERIOR CU REZERVOR, CANULA SI CATETER INCORPORATE IN CARCASA HERMETICA -SET INITIERE/ 3 LUNI (ADICA SI CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI)

Description: LOTUL 8 = SISTEM DE POMPA DE INSULINA FARA TUBULATURA LA EXTERIOR CU REZERVOR, CANULA SI CATETER INCORPORATE IN CARCASA HERMETICA -SET INITIERE/ 3 LUNI (ADICA SI CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI) UM = 1 SET/3 LUNI Cant. Max. 24 luni = 60 SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CS ATASAT.

Internal identifier: 8

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33190000 Miscellaneous medical devices and products

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Constanța (RO223)

Country: Romania

Additional information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta ,, Sf. Apostol Andrei ,, Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Estimated duration

Duration: 24 Months

5.1.4. **Renewal**

Maximum renewals: 0

5.1.5. **Value**

Estimated value excluding VAT: 540 000,00 RON

Maximum value of the framework agreement: 540 000,00 RON

5.1.6. **General information**

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

5.1.9. **Selection criteria**

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: Enrolment in a trade register

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

Criterion: Certificates by independent bodies about quality assurance standards

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

Criterion: Subcontracting proportion

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

Criterion: Relevant educational and professional qualifications

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

cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Pretul ofertei

Description: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Description of the method to be used if weighting cannot be expressed by criteria: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://www.e-licitatie.ro>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Romanian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Duration during which the tender must remain valid: 6 Months

Information about public opening:

Opening date: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Place: In SEAP

Additional information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

Financial arrangement: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plati pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 3

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisation providing additional information about the procurement procedure: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation providing more information on the review procedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation receiving requests to participate: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation processing tenders: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lot: LOT-0009

Title: LOT 9 - MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA FARA TUBULATURA LA EXTERIOR CU REZERVOR, CANULA SI CATETER INCORPORATE IN CARCASA HERMETICA / 3 LUNI

Description: LOT 9 = MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA FARA TUBULATURA LA EXTERIOR CU REZERVOR, CANULA SI CATETER INCORPORATE IN CARCASA HERMETICA / 3 LUNI UM = 1 PACHET/3 LUNI Cant. Max. 24 luni = 900 SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CS ATASAT.

Internal identifier: 9

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33190000 Miscellaneous medical devices and products

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Constanța (RO223)

Country: Romania

Additional information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta ,, Sf. Apostol Andrei ,, Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Estimated duration

Duration: 24 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 0

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 4 860 000,00 RON

Maximum value of the framework agreement: 4 860 000,00 RON

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: Enrolment in a trade register

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

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

Criterion: Certificates by independent bodies about quality assurance standards

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

Criterion: Subcontracting proportion

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

Criterion: Relevant educational and professional qualifications

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

Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical ofertat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturiși care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Pretul ofertei

Description: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Description of the method to be used if weighting cannot be expressed by criteria: Criteriul de atribuire este preţul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabileşte prin ordonarea crescătoare în funcţie de preţul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu preţul cel mai mic.

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://www.e-licitatie.ro>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Romanian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Duration during which the tender must remain valid: 6 Months

Information about public opening:

Opening date: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Place: In SEAP

Additional information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

Financial arrangement: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plati pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 3

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisation providing additional information about the procurement procedure: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation providing more information on the review procedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation receiving requests to participate: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation processing tenders: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lot: LOT-0010

Title: LOT 10 - SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA

Description: LOT 10 = SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA *SET INITIERE/ 3 LUNI: CONTINE: - POMPA DE INSULINA-1 BUC - TRANSMITATOR CU SERTER DE IMPLANTARE SENZORI-1 BUC - SENZORI-15 BUC - CATETERE POMPA-30 BUC - REZERVOARE POMPA-30 BUC - SERTER DE IMPLANTARE CANULA 1 BUC - SOFTWARE-1 BUC UM = 1 SET/3 LUNI Cant. Max. 24 luni = 15 SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CS ATASAT
Internal identifier: 10

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33190000 Miscellaneous medical devices and products

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Constanța (RO223)

Country: Romania

Additional information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Estimated duration

Duration: 24 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 0

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 362 038,05 RON

Maximum value of the framework agreement: 362 038,05 RON

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: Enrolment in a trade register

Description of selection criterion: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE

VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de catre tertii trebuie sa fie datate, semnate si, dupa caz, parafate conform prevederilor legale in vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mentiunea „conform cu originalul”.

Criterion: Certificates by independent bodies about quality assurance standards

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

contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterion: Subcontracting proportion

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

Criterion: Relevant educational and professional qualifications

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

Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical ofertat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre

scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturiși care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Pretul ofertei

Description: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Description of the method to be used if weighting cannot be expressed by criteria: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://www.e-licitatie.ro>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Romanian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Duration during which the tender must remain valid: 6 Months

Information about public opening:

Opening date: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Place: In SEAP

Additional information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

Financial arrangement: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plati pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 3

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisation providing additional information about the procurement procedure: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation providing more information on the review procedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation receiving requests to participate: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation processing tenders: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lot: LOT-0011

Title: LOT 11 - MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI

Description: LOT 11 = MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI CONTINE: a- 15 SENZORI DE GLICEMIE -30 CATETERE -30 REZERVOARE UM = 1 PACHET/3 LUNI Cant. Max. 24 luni = 70 b-TRANSMITATOR COMPATIBIL CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA, CU SENZORI DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA CU SERTER DE IMPLANTARE SENZOR UM = BUC. Cant. Max. 24 luni = 15

Internal identifier: 11

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33190000 Miscellaneous medical devices and products

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Constanța (RO223)

Country: Romania

Additional information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta ,, Sf. Apostol Andrei ,, Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Estimated duration

Duration: 24 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 0

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 388 513,65 RON

Maximum value of the framework agreement: 388 513,65 RON

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: Enrolment in a trade register

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

Criterion: Certificates by independent bodies about quality assurance standards

Description of selection criterion: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului

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

Criterion: Subcontracting proportion

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

Criterion: Relevant educational and professional qualifications

Description of selection criterion: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) și anexele acestuia.

Producătorul produselor oferite trebuie să se regasească în anexa la aviz în conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. În situația în care ofertantul este producătorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar dacă produsul este dispozitiv medical, în cazul în care nu este înregistrat ca dispozitiv medical se va menționa acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) și anexele acestuia. Persoanele juridice străine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română de către un traducător autorizat, care să dovedească autorizarea pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale (dacă este cazul) și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit. Modalitatea de îndeplinire Se va

completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturiși care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Pretul ofertei

Description: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Description of the method to be used if weighting cannot be expressed by criteria: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://www.e-licitatie.ro>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Romanian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Duration during which the tender must remain valid: 6 Months

Information about public opening:

Opening date: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Place: In SEAP

Additional information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

Financial arrangement: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plati pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 3

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisation providing additional information about the procurement procedure: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation providing more information on the review procedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation receiving requests to participate: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation processing tenders: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lot: LOT-0012

Title: LOT 12 - SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL_-SET DE INITIERE/ 3 LUNI (CU CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI)

Description: LOT 12 = SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL_-SET DE INITIERE/ 3 LUNI (CU CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI) UM = 1 SET/3 LUNI Cant. Max. 24 luni = 10 SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CS ATASAT

Internal identifier: 12

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33190000 Miscellaneous medical devices and products

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Constanța (RO223)

Country: Romania

Additional information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta ,, Sf. Apostol Andrei ,, Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Estimated duration

Duration: 24 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 0

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 277 658,70 RON

Maximum value of the framework agreement: 277 658,70 RON

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: Enrolment in a trade register

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

Criterion: Certificates by independent bodies about quality assurance standards

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

Criterion: Subcontracting proportion

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

Criterion: Relevant educational and professional qualifications

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

Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Pretul ofertei

Description: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Description of the method to be used if weighting cannot be expressed by criteria: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://www.e-licitatie.ro>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Romanian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Duration during which the tender must remain valid: 6 Months

Information about public opening:

Opening date: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Place: In SEAP

Additional information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

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

5.1.15. Techniques**Framework agreement:**

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 3

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisation providing additional information about the procurement procedure: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation providing more information on the review procedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation receiving requests to participate: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation processing tenders: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lot: LOT-0013

Title: LOT 13 - MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL)

Description: LOT 13 = MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL): 13.a. TRANSMITATOR COMPATIBIL CU

SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) = UM : BUC. = CANTIT MAX =10 13.b. REZERVOARE DE INSULINA COMPATIBILE CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) = UM : 1CUTIE =10 SENZORI = CANTIT MAX =210 13.c. CATETERE QUICKSET COMPATIBILE CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) = UM : 1 CUTIE =10 CATETERE = CANTIT MAX =210 13.d. SENZORI COMPATIBILI CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA HCL = UM : 1CUTIE =5 SENZOR = CANTIT MAX =210
Internal identifier: 13

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33190000 Miscellaneous medical devices and products

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Constanța (RO223)

Country: Romania

Additional information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Estimated duration

Duration: 24 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 0

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 378 778,40 RON

Maximum value of the framework agreement: 378 778,40 RON

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: Enrolment in a trade register

Description of selection criterion: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de

registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Criterion: Certificates by independent bodies about quality assurance standards

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

Criterion: Subcontracting proportion

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

Criterion: Relevant educational and professional qualifications

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

Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical ofertat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare,

înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturiși care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Pretul ofertei

Description: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Description of the method to be used if weighting cannot be expressed by criteria: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://www.e-licitatie.ro>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Romanian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Duration during which the tender must remain valid: 6 Months

Information about public opening:

Opening date: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Place: In SEAP

Additional information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

Financial arrangement: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti prețul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 3

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisation providing additional information about the procurement procedure: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation providing more information on the review procedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation receiving requests to participate: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation processing tenders: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lot: LOT-0014

Title: LOT 14 = MATERIALE CONSUMABILE PENTRU POMPA DE INSULINA TIP MINIMED 720G

Description: LOT 14 = MATERIALE CONSUMABILE PENTRU POMPA DE INSULINA TIP MINIMED 720G 14.a. CATETERE COMPATIBILE CU POMPA DE INSULINA = UM: CUTIE=10 CATETERE, CANTIT.MAX.24 LUNI = 1050 14.b. REZERVOARE COMPATIBILE CU POMPA DE INSULINA = UM: CUTIE =5 REZERVOARE, CANTIT.MAX.24 LUNI = 1050 SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CS ATASAT.

Internal identifier: 14

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33190000 Miscellaneous medical devices and products

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Constanța (RO223)

Country: Romania

Additional information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta ,, Sf. Apostol Andrei ,, Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Estimated duration

Duration: 24 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 0

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 561 561,00 RON

Maximum value of the framework agreement: 561 561,00 RON

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: Enrolment in a trade register

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

Criterion: Certificates by independent bodies about quality assurance standards

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

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

Criterion: Subcontracting proportion

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

Criterion: Relevant educational and professional qualifications

Description of selection criterion: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) și anexele acestuia. Producătorul produselor oferite trebuie să se regasească în anexa la aviz în conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. În situația în care ofertantul este producătorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar dacă produsul este dispozitiv medical, în cazul în care nu este înregistrat ca dispozitiv medical se va menționa acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) și anexele acestuia. Persoanele juridice străine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română de către un traducător autorizat, care să dovedească autorizarea pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale (dacă este cazul) și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit. Modalitatea de îndeplinire Se va completa DUAE de către ofertant și separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autorității contractante se vor prezenta ca documente justificative, de către ofertantul clasat pe primul loc în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale (dacă este cazul) și este distribuitor al producătorului aparatului

medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical ofertat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturiși care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Pretul ofertei

Description: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Description of the method to be used if weighting cannot be expressed by criteria: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://www.e-licitatie.ro>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Romanian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Duration during which the tender must remain valid: 6 Months

Information about public opening:

Opening date: 16/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Place: In SEAP

Additional information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Electronic invoicing: Required
Electronic ordering will be used: yes
Electronic payment will be used: yes
Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016
Financial arrangement: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale :
va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 3

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisation providing additional information about the procurement procedure: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation providing more information on the review procedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation receiving requests to participate: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation processing tenders: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

8. Organisations

8.1. ORG-0004

Official name: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Registration number: 4301103

Postal address: Strada: Tomis, nr. 145

Town: Constanta

Postcode: 900591

Country subdivision (NUTS): Constanța (RO223)

Country: Romania

Contact point: Cristian Niculae

Email: achizitii@spitalulconstanta.ro

Telephone: +40 0241503255

Fax: +40 241660473

Internet address: <https://www.spitalulconstanta.ro>

Buyer profile: <https://www.e-licitatie.ro>

Roles of this organisation:

Buyer

Organisation providing additional information about the procurement procedure

Organisation receiving requests to participate

Organisation processing tenders

8.1. ORG-0002

Official name: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Registration number: 20329980
Postal address: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3
Town: Bucuresti
Postcode: 030084
Country subdivision (NUTS): București (RO321)
Country: Romania
Email: office@cns.ro
Telephone: +40 213104641
Fax: +40 218900745
Internet address: <http://www.cns.ro>

Roles of this organisation:

Review organisation

8.1. ORG-0005

Official name: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI
Registration number: 4301103_3
Postal address: Strada: Tomis, nr. 145
Town: Constanta
Postcode: 900591
Country subdivision (NUTS): Constanța (RO223)
Country: Romania
Contact point: Cristian Niculae
Email: achizitii@spitalulconstanta.ro
Telephone: +40 0241503255
Fax: +40 241660473
Internet address: <https://www.spitalulconstanta.ro>

Roles of this organisation:

Organisation providing more information on the review procedures

8.1. ORG-0001

Official name: Operator SEAP
Registration number: RO42283735
Postal address: Strada: Italiana, nr. 22, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: -
Town: Bucuresti
Postcode: 020976
Country subdivision (NUTS): București (RO321)
Country: Romania
Contact point: Roxana Popescu
Email: contact.autoritati@e-licitatie.ro
Telephone: +40 213032997
Internet address: <https://www.adr.gov.ro/>

Roles of this organisation:

TED eSender

Notice information

Notice identifier/version: ed762319-cf5f-45f3-8a56-9daa392e4fd1 - 01
Form type: Competition
Notice type: Contract or concession notice – standard regime

Notice subtype: 16

Notice dispatch date: 05/05/2026 12:54:11 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Notice dispatch date (eSender): 05/05/2026 10:00:23 (UTC+03:00) Eastern European Summer Time, İstanbul, Mayotte

Languages in which this notice is officially available: Romanian

Notice publication number: 309448-2026

OJ S issue number: 87/2026

Publication date: 06/05/2026