

196448-2026 - Licitación

Rumanía – Implante coclear – Acord Cadru furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

OJ S 57/2026 23/03/2026

Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal

Suministros

1. Comprador

1.1. Comprador

Denominación oficial: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Correo electrónico: achizitii1@ifacforl.ro

Naturaleza jurídica del comprador: Organismo de Derecho público bajo el control de una autoridad estatal

Actividad del poder adjudicador: Salud

2. Procedimiento

2.1. Procedimiento

Título: Acord Cadru furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

Descripción: Conform specificatiilor din caietul de sarcini. Termenul limita pana la care se pot solicita clarificari la documentatia de atribuire: cu 18 zile inainte de data limita de depunere a ofertelor. In conformitate cu prevederile art.161 din legea 98/2016, autoritatea contractanta va raspunde in mod clar si complet solicitarilor de clarificare/informtiilor suplimentare in legatura cu documentatia de atribuire in a 11 a zi inainte de termenul limita stabilit pentru depunerea ofertelor in anuntul de participare .

Identificador del procedimiento: 2fdc3dc5-0c34-4f94-8a43-d2db08512c6b

Identificador interno: 4316210/2915/13.03.2026

Tipo de procedimiento: Abierto

El procedimiento está acelerado: no

2.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Suministros

Clasificación principal (cpv): 33185200 Implante coclear

2.1.2. Lugar de ejecución

Subdivisión del país (NUTS): București (RO321)

País: Rumanía

Información complementaria: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

2.1.3. Valor

Valor máximo del acuerdo marco: 30 786 820,00 RON

2.1.4. Información general

Información complementaria: "Cerintele tehnice definite la nivelul anuntului de participare, caietului de sarcini sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor, la un anumit producator, la marci, brevete, tipuri, la o origine sau la o productie/metoda specifica de

fabricatie/prestare/executie, vor fi intelese ca fiind insotite de mentiunea "sau echivalent". Eventualele raspunsuri la clarificari se vor atasa la anuntul de participare. Aceste raspunsuri vor face parte din documentatia de atribuire si este obligatoriu ca la elaborarea ofertei sa fie avute in vedere. Daca dupa aplicarea criteriului de atribuire "pretul cel mai scazut" pe primul loc in clasamentul preturilor sunt ofertanti cu preturi egale, pentru departajare se vor solicita prin clarificari pe SEAP noi oferte financiare care pot fi egale sau diminuate fata de cele initiale. Ofertantii respectivi vor incarca in SEAP documentele care contin noi propuneri financiare. In vederea completarii de catre operatorii economici interesati, DUAE se va complete in SEAP, la sectiune "DUAE". Mai multi operatori economici au dreptul de a se asocia cu scopul de a depune oferta comuna, având obligatia sa isi legalizeze din punct de vedere formal asocierea numai în cazul în care oferta comuna va fi declarata câștigatoare. Atunci cand un grup de operatori economici depune oferta comuna, capacitatea tehnica si profesionala se demonstreaza prin luarea in considerare a resurselor tuturor membrilor grupului. Autoritatea contractanta solicita ofertantilor clasati pe primul loc, dupa aplicarea criteriului de atribuire, sa prezinte documente justificative actualizate, prin care sa demonstreze îndeplinirea tuturor criteriilor de calificare si selectie, in conformitate cu informatiile cuprinse in DUAE. Reguli de comunicare si transmitere a datelor: solicitarile de clarificari referitoare la prezenta documentatie de atribuire, se vor adresa în mod exclusiv în SEAP, la Sectiunea „Solicitari de clarificare/intrebari/ comunicari” din cadrul procedurii de atribuire derulate prin mijloace electronice, iar raspunsurile la acestea vor fi publicate în SEAP, in vederea asigurarii principiului transparentei cat si a trasabilitatii informatiilor in cadrul sistemului. Autoritatea contractanta nu va da curs solicitarilor adresate prin alta modalitate de comunicare decât cea stabilita mai sus. Operatorii economici vor transmite raspunsurile la clarificari si eventualele documente solicitate pe parcursul evaluarii ofertelor prin intermediul SEAP, în format electronic, semnate cu semnatura electronica extinsa, conform Legii 455 /2001. Pentru vizualizarea documentatiei de atribuire încarcate în SEAP, este necesar ca operatorii economici sa detina/instaleze pe statia de lucru aplicatia care permite verificarea semnaturii electronice si vizualizarea documentelor semnate electronic (disponibile pe site-urile furnizorilor de semnatura electronica).

Base jurídica:

Directiva 2014/24/UE

2.1.5. Condiciones de la contratación pública

Condiciones de presentación:

Número máximo de lotes a los que un licitador puede presentar ofertas: 4

Condiciones del contrato:

Número máximo de lotes por los que se pueden adjudicar contratos a un solo licitador: 4

2.1.6. Motivos de exclusión

Fuentes de los motivos de exclusión: Anuncio, Documento europeo único de contratación (DEUC)

Participación en una organización delictiva: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Corrupción: 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.

Fraude: 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.

Delitos de terrorismo o delitos ligados a las actividades terroristas: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Blanqueo de capitales o financiación del terrorismo: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Trabajo infantil y otras formas de trata de seres humanos: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Incumplimiento de la obligación de pago de impuestos: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Incumplimiento de la obligación de pago de cotizaciones a la seguridad social: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Rescisión anticipada, imposición de daños y perjuicios u otras sanciones comparables: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Declaración falsa, ocultación de información, incapacidad de presentar los documentos exigidos u obtención de información confidencial del presente procedimiento: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

Incumplimiento de obligaciones en materia de Derecho medioambiental: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Incumplimiento de obligaciones en materia de Derecho social: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Incumplimiento de obligaciones en materia de Derecho laboral: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

Quiebra: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Convenio con los acreedores: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Situación análoga a la quiebra con arreglo al Derecho nacional: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Activos que están siendo administrados por un liquidador: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Las actividades empresariales han sido suspendidas: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Falta profesional grave: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Acuerdos con otros operadores económicos destinados a falsear la competencia: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Conflicto de intereses debido a su participación en el procedimiento de contratación: Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Participación, directa o indirecta, en la preparación del presente procedimiento de contratación : Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

5. Lote

5.1. Lote: LOT-0001

Título: Implant TIP 1

Descripción: Frecvența și valoarea contractelor ce urmează să fie atribuite: Contractele subsecvente vor fi încheiate în funcție de necesități și de fondurile bugetare alocate prin „Programul Național de Sănătate”. În caietul de sarcini se regăsesc cantitățile pentru acordul cadru/contractele subsecvente care se preconizează ca vor fi atribuite

Identificador interno: 1

5.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Suministros

Clasificación principal (cpv): 33185200 Implante coclear

5.1.2. Lugar de ejecución

Subdivisión del país (NUTS): București (RO321)

País: Rumanía

Información complementaria: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Duración estimada

Duración: 24 Meses

5.1.4. Renovación

Número máximo de renovaciones: 0

5.1.5. Valor

Valor máximo del acuerdo marco: 8 433 850,00 RON

5.1.6. Información general

Participación reservada:

La participación no está reservada.

Deben indicarse los nombres y las cualificaciones profesionales del personal encargado de ejecutar el contrato: No se requiere

Proyecto de contratación pública no financiado con fondos de la UE

La contratación pública está cubierta por el Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP): no

5.1.9. Criterios de selección

Fuentes de los criterios de selección: Anuncio

Criterio: Inscripción en un registro mercantil

Descripción del criterio de selección: - Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului in raza caruia este situat sediul ofertantului, din care sa rezulte obiectul de activitate al ofertantului . Informatiile din certificatul constatator trebuie sa fie reale /valide in momentul prezentarii, din care sa rezulte cel putin informatiile legate de structura actionarilor, reprezentantilor legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care sa dovedeasca o forma de înregistrare ca persoana juridica sau de înregistrare/atestare ori apartenenta din punct de vedere profesional, în conformitate cu prevederile legale din tara în care candidatul/ofertantul este rezident). Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Criterio: Inscripción en un registro profesional relevante

Descripción del criterio de selección: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale. Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activități de comercializare, de

distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale – trebuie să prezinte Avizul de funcționare eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, conform art. 3, 4, 6 și 8 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 566 din 3 aprilie 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Toate documentele trebuie semnate de către reprezentantul legal al ofertantului, depuse în SEAP scanate în format PDF și semnate electronic cu semnatura extinsă conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Criterio: Certificados por organismos independientes sobre normas de aseguramiento de la calidad

Descripción del criterio de selección: Cerinta nr.1 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru activitățile implicate în derularea contractului, respectiv import dispozitive medicale (daca este cazul), distribuție dispozitive medicale, depozitare dispozitive medicale, reparare și mentenanță pentru dispozitive medicale.

Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Criterio: Certificados por organismos independientes sobre normas de aseguramiento de la calidad

Descripción del criterio de selección: Cerinta nr.2 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) pentru activitățile implicate în derularea contractului. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Criterio: Proporción de subcontratación

Descripción del criterio de selección: Proporția de subcontractare În cazul în care ofertantul participa la procedură împreună cu unul sau mai mulți subcontractanți, atunci ofertantul are obligația de a preciza partea/părțile din contract pe care operatorul economic intenționează să o subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze în vreuna din situațiile prevăzute la art. 59, 60, 164, 165, 167 din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice. - Completare DUAЕ de ofertant și fiecare subcontractant . Completarea de către fiecare subcontractant al formularelor atasate, având în vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016, se solicita tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAЕ să prezinte acordul de subcontractare . ATENȚIE : Conform prevederilor legale, activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată, se va completa doar în cazul serviciilor și lucrărilor conexe activității principale de furnizare ce se intenționează a fi subcontractate .

5.1.10. Criterios de adjudicación

Criterio:

Tipo: Precio

Nombre: Pretul ofertei

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

Categoría del criterio de adjudicación de peso: Ponderación (porcentaje, exacto)

Criterio de adjudicación: número: 40

Criterio:

Tipo: Calidad

Nombre: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

Descripción: Punctaj maxim total 30 puncte și se acorda astfel: a) Durata minimă a garanției a implantului este de 10 ani. Pentru fiecare an de garanție acordată în plus se acordă câte 10 puncte, până la maxim 30 de puncte, corespunzătoare unei durate de garanție de 13 ani. b) Ofertele cu o garanție de 10 ani nu se punctează (acestea fiind declarate conforma). c) Ofertarea unei perioade de garanție mai mare de 13 ani nu va fi punctată suplimentar. d) Ofertarea unei perioade de garanție mai mică decât minimul acceptat de 10 ani atrage respingerea ofertei ca neconforma. e) Termenul de garanție se va exprima în ani.

Categoría del criterio de adjudicación de peso: Ponderación (porcentaje, exacto)

Criterio de adjudicación: número: 30

Criterio:

Tipo: Calidad

Nombre: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

Descripción: Punctaj maxim total 30 puncte și se acorda astfel: a) Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet pentru 3T se punctează cu maxim 30 puncte. b) Ofertarea unei compatibilități mai mari de 3T nu va fi punctată suplimentar. c) Ofertarea compatibilități mai mici decât 3T atrage respingerea ofertei ca neconforma.

Categoría del criterio de adjudicación de peso: Ponderación (porcentaje, exacto)

Criterio de adjudicación: número: 30

5.1.11. Pliegos de contratación

Dirección de los pliegos de contratación: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Condiciones de la contratación pública

Condiciones de presentación:

Presentación electrónica: Obligatoria

Dirección para la presentación: <https://www.e-licitatie.ro>

Lenguas en las que pueden presentarse las ofertas o solicitudes de participación: rumano

Catálogo electrónico: No autorizada

Variantes: No autorizada

Plazo de recepción de ofertas: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Hora de verano de Europa Oriental

Duración durante la cual la oferta debe permanecer válida: 3 Meses

Información sobre la apertura pública:

Fecha de apertura: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Hora de verano de Europa Oriental

Lugar: In SEAP

Información complementaria: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Condiciones del contrato:

La ejecución del contrato debe realizarse en el marco de programas de empleo protegido: No

Facturación electrónica: Obligatoria

Se utilizarán pedidos electrónicos: no

Se utilizará el pago electrónico: no

Forma jurídica que deba adoptar un grupo de licitadores que resulte adjudicatario de un contrato: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Técnicas

Acuerdo marco:

Acuerdo marco sin convocatoria de nueva licitación

Número máximo de participantes: 1

Información sobre el sistema dinámico de adquisición:

Ningún sistema dinámico de adquisición

5.1.16. Información adicional, mediación y recurso

Organización encargada de los procedimientos de recurso: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Información sobre los plazos de revisión: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art.8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin Ordonanta de Urgenta nr.45/2018 .

Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organización que proporciona más información sobre los procedimientos de recurso:

Compartiment Achizitii Publice

Organización que recibe solicitudes de participación: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organización que tramita ofertas: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Lote: LOT-0002

Título: Implant TIP 2

Descripción: Frecventa si valoarea contractelor ce urmeaza sa fie atribuite: Contractele subsecvente vor fi încheiate in funcție de necesități si de fondurile bugetare alocate prin „ Programul National de Sanatate”. In caietul de sarcini se regasesc cantitatile pentru acordul cadru/contractele subsecvente care se preconizeaza ca vor fi atribuite .

Identificador interno: 2

5.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Suministros

5.1.2. Lugar de ejecución

Subdivisión del país (NUTS): București (RO321)

País: Rumanía

Información complementaria: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Duración estimada

Duración: 24 Meses

5.1.4. Renovación

Número máximo de renovaciones: 0

5.1.5. Valor

Valor máximo del acuerdo marco: 8 433 850,00 RON

5.1.6. Información general

Participación reservada:

La participación no está reservada.

Deben indicarse los nombres y las cualificaciones profesionales del personal encargado de ejecutar el contrato: No se requiere

Proyecto de contratación pública no financiado con fondos de la UE

La contratación pública está cubierta por el Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP): no

5.1.9. Criterios de selección

Fuentes de los criterios de selección: Anuncio

Criterio: Inscripción en un registro mercantil

Descripción del criterio de selección: - Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului in raza caruia este situat sediul ofertantului, din care sa rezulte obiectul de activitate al ofertantului . Informatiile din certificatul constatator trebuie sa fie reale /valide in momentul prezentarii, din care sa rezulte cel putin informatiile legate de structura actionarilor, reprezentantilor legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care sa dovedeasca o forma de înregistrare ca persoana juridica sau de înregistrare/atestare ori apartenenta din punct de vedere profesional, în conformitate cu prevederile legale din tara în care candidatul/ofertantul este rezident). Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Criterio: Inscripción en un registro profesional relevante

Descripción del criterio de selección: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale. Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activități de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale – trebuie sa prezinte Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, conform art. 3, 4, 6 si 8 din Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 566 din 3 aprilie 2020

pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Criterio: Certificados por organismos independientes sobre normas de aseguramiento de la calidad

Descripción del criterio de selección: Cerinta nr.1 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru activitățile implicate în derularea contractului, respectiv import dispozitive medicale (daca este cazul), distribuție dispozitive medicale, depozitare dispozitive medicale, reparare si mentenanță pentru dispozitive medicale. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar), urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Criterio: Certificados por organismos independientes sobre normas de aseguramiento de la calidad

Descripción del criterio de selección: Cerinta nr.2 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) pentru activitățile implicate în derularea contractului. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Criterio: Proporción de subcontratación

Descripción del criterio de selección: Proportia de subcontractare În cazul în care ofertantul participa la procedură împreună cu unul sau mai mulți subcontractanți, atunci ofertantul are

obligatia de a preciza partea/părțile din contract pe care operatorul economic intenționează sa o subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze in vreuna din situațiile prevăzute la art. 59, 60, 164, 165, 167 din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice. - Completare DUAЕ de ofertant si fiecare subcontractant . Completarea de către fiecare subcontractant al formularelor atasate, având in vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016, se solicita tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAЕ sa prezinte acordul de subcontractare . ATENTIE : Conform prevederilor legale, activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată, se va completa doar în cazul serviciilor și lucrărilor conexe activității principale de furnizare ce se intenționează a fi subcontractate .

5.1.10. Criterios de adjudicación

Criterio:

Tipo: Precio

Nombre: Pretul ofertei

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

Categoría del criterio de adjudicación de peso: Ponderación (porcentaje, exacto)

Criterio de adjudicación: número: 40

Criterio:

Tipo: Calidad

Nombre: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

Descripción: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Durata minimă a garanției a implantului este de 10 ani. Pentru fiecare an de garanție acordată în plus se acordă câte 10 puncte, până la maxim 30 de puncte, corespunzătoare unei durate de garanție de 13 ani. b) Ofertele cu o garantie de 10 ani nu se punctează (acestea fiind declarata conforma). c) Ofertarea unei perioade de garanție mai mare de 13 ani nu va fi punctată suplimentar. d) Ofertarea unei perioade de garanție mai mică decât minimul acceptat de 10 ani atrage respingerea ofertei ca neconforma. e) Termenul de garanție se va exprimat in ani.

Categoría del criterio de adjudicación de peso: Ponderación (porcentaje, exacto)

Criterio de adjudicación: número: 30

Criterio:

Tipo: Calidad

Nombre: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

Descripción: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet pentru 3T se puncteaza cu maxim 30 puncte. b) Ofertarea unei compatibilitati mai mari de 3T nu va fi punctată suplimentar. c) Ofertarea compatibilitati mai mici decat 3T atrage respingerea ofertei ca neconforma.

Categoría del criterio de adjudicación de peso: Ponderación (porcentaje, exacto)

Criterio de adjudicación: número: 30

5.1.11. Pliegos de contratación

Dirección de los pliegos de contratación: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Condiciones de la contratación pública

Condiciones de presentación:

Presentación electrónica: Obligatoria

Dirección para la presentación: <https://www.e-licitatie.ro>

Lenguas en las que pueden presentarse las ofertas o solicitudes de participación: rumano

Catálogo electrónico: No autorizada

Variantes: No autorizada

Plazo de recepción de ofertas: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Hora de verano de Europa Oriental

Duración durante la cual la oferta debe permanecer válida: 3 Meses

Información sobre la apertura pública:

Fecha de apertura: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Hora de verano de Europa Oriental

Lugar: In SEAP

Información complementaria: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Condiciones del contrato:

La ejecución del contrato debe realizarse en el marco de programas de empleo protegido: No

Facturación electrónica: Obligatoria

Se utilizarán pedidos electrónicos: no

Se utilizará el pago electrónico: no

Forma jurídica que deba adoptar un grupo de licitadores que resulte adjudicatario de un contrato: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Técnicas

Acuerdo marco:

Acuerdo marco sin convocatoria de nueva licitación

Número máximo de participantes: 1

Información sobre el sistema dinámico de adquisición:

Ningún sistema dinámico de adquisición

5.1.16. Información adicional, mediación y recurso

Organización encargada de los procedimientos de recurso: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Información sobre los plazos de revisión: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art.8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin Ordonanta de Urgenta nr.45/2018 .

Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación:

Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organización que proporciona más información sobre los procedimientos de recurso:

Compartiment Achizitii Publice

Organización que recibe solicitudes de participación: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organización que tramita ofertas: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Lote: LOT-0003

Título: Implant TIP 3

Descripción: Frecventa si valoarea contractelor ce urmeaza sa fie atribuite: Contractele subsecvente vor fi încheiate in funcție de necesități si de fondurile bugetare alocate prin „ Programul National de Sanatate”. In caietul de sarcini se regasesc cantitatile pentru acordul cadru/contractele subsecvente care se preconizeaza ca vor fi atribuite .

Identificador interno: 3

5.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Suministros

Clasificación principal (cpv): 33185200 Implante coclear

5.1.2. Lugar de ejecución

Subdivisión del país (NUTS): București (RO321)

País: Rumanía

Información complementaria: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Duración estimada

Duración: 24 Meses

5.1.4. Renovación

Número máximo de renovaciones: 0

5.1.5. Valor

Valor máximo del acuerdo marco: 8 433 850,00 RON

5.1.6. Información general

Participación reservada:

La participación no está reservada.

Deben indicarse los nombres y las cualificaciones profesionales del personal encargado de ejecutar el contrato: No se requiere

Proyecto de contratación pública no financiado con fondos de la UE

La contratación pública está cubierta por el Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP): no

5.1.9. Criterios de selección

Fuentes de los criterios de selección: Anuncio

Criterio: Inscripción en un registro mercantil

Descripción del criterio de selección: - Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului in raza caruia este situat sediul ofertantului, din care sa rezulte obiectul de activitate al ofertantului . Informatiile din certificatul constatator trebuie sa fie reale /valide in momentul prezentarii, din care sa rezulte cel putin informatiile legate de structura actionarilor, reprezentantilor legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care sa dovedeasca o forma de înregistrare ca persoana juridica sau de înregistrare/atestare ori apartenenta din punct de vedere profesional, în conformitate cu prevederile legale din tara în care candidatul/ofertantul este rezident). Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Criterio: Inscripción en un registro profesional relevante

Descripción del criterio de selección: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale. Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activități de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale – trebuie sa prezinte Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, conform art. 3, 4, 6 si 8 din Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 566 din 3 aprilie 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități. Modalitate

de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Criterio: Certificados por organismos independientes sobre normas de aseguramiento de la calidad

Descripción del criterio de selección: Cerinta nr.1 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru activitățile implicate în derularea contractului, respectiv import dispozitive medicale (daca este cazul), distribuție dispozitive medicale, depozitare dispozitive medicale, reparare si mentenanță pentru dispozitive medicale.

Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar), urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Criterio: Certificados por organismos independientes sobre normas de aseguramiento de la calidad

Descripción del criterio de selección: Cerinta nr.2 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) pentru activitățile implicate în derularea contractului. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Criterio: Proporción de subcontratación

Descripción del criterio de selección: Proportia de subcontractare În cazul în care ofertantul participa la procedură împreună cu unul sau mai mulți subcontractanți, atunci ofertantul are obligația de a preciza partea/părțile din contract pe care operatorul economic intenționează să o subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze în vreuna din situațiile prevăzute la art. 59, 60, 164, 165, 167 din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice. - Completare DUAE de ofertant si fiecare subcontractant . Completarea de către fiecare

subcontractant al formularelor atasate, având în vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016, se solicita tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAЕ să prezinte acordul de subcontractare . ATENTIE : Conform prevederilor legale, activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată, se va completa doar în cazul serviciilor și lucrărilor conexe activității principale de furnizare ce se intenționează a fi subcontractate .

5.1.10. Criterios de adjudicación

Criterio:

Tipo: Precio

Nombre: Pretul ofertei

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

Categoría del criterio de adjudicación de peso: Ponderación (porcentaje, exacto)

Criterio de adjudicación: número: 40

Criterio:

Tipo: Calidad

Nombre: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

Descripción: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Durata minimă a garanției a implantului este de 10 ani. Pentru fiecare an de garanție acordată în plus se acordă câte 10 puncte, până la maxim 30 de puncte, corespunzătoare unei durate de garanție de 13 ani. b) Ofertele cu o garanție de 10 ani nu se punctează (acestea fiind declarata conforma). c) Ofertarea unei perioade de garanție mai mare de 13 ani nu va fi punctată suplimentar. d) Ofertarea unei perioade de garanție mai mică decât minimul acceptat de 10 ani atrage respingerea ofertei ca neconforma. e) Termenul de garanție se va exprima în ani.

Categoría del criterio de adjudicación de peso: Ponderación (porcentaje, exacto)

Criterio de adjudicación: número: 30

Criterio:

Tipo: Calidad

Nombre: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

Descripción: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet pentru 3T se punctează cu maxim 30 puncte. b) Ofertarea unei compatibilități mai mari de 3T nu va fi punctată suplimentar. c) Ofertarea compatibilități mai mici decât 3T atrage respingerea ofertei ca neconforma.

Categoría del criterio de adjudicación de peso: Ponderación (porcentaje, exacto)

Criterio de adjudicación: número: 30

5.1.11. Pliegos de contratación

Dirección de los pliegos de contratación: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Condiciones de la contratación pública

Condiciones de presentación:

Presentación electrónica: Obligatoria

Dirección para la presentación: <https://www.e-licitatie.ro>

Lenguas en las que pueden presentarse las ofertas o solicitudes de participación: rumano

Catálogo electrónico: No autorizada

Variantes: No autorizada

Plazo de recepción de ofertas: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Hora de verano de Europa Oriental

Duración durante la cual la oferta debe permanecer válida: 3 Meses

Información sobre la apertura pública:

Fecha de apertura: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Hora de verano de Europa Oriental

Lugar: In SEAP

Información complementaria: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Condiciones del contrato:

La ejecución del contrato debe realizarse en el marco de programas de empleo protegido: No

Facturación electrónica: Obligatoria

Se utilizarán pedidos electrónicos: no

Se utilizará el pago electrónico: no

Forma jurídica que deba adoptar un grupo de licitadores que resulte adjudicatario de un contrato: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Técnicas**Acuerdo marco:**

Acuerdo marco sin convocatoria de nueva licitación

Número máximo de participantes: 1

Información sobre el sistema dinámico de adquisición:

Ningún sistema dinámico de adquisición

5.1.16. Información adicional, mediación y recurso

Organización encargada de los procedimientos de recurso: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Información sobre los plazos de revisión: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art.8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin Ordonanta de Urgenta nr.45/2018 .

Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación:

Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organización que proporciona más información sobre los procedimientos de recurso:

Compartiment Achizitii Publice

Organización que recibe solicitudes de participación: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organización que tramita ofertas: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Lote: LOT-0004

Título: Proteza auditiva cu ancoraj osos

Descripción: Frecventa si valoarea contractelor ce urmeaza sa fie atribuite: Contractele subsecvente vor fi încheiate in funcție de necesități si de fondurile bugetare alocate prin „ Programul National de Sanatate”. In caietul de sarcini se regasesc cantitatile pentru acordul cadru/contractele subsecvente care se preconizeaza ca vor fi atribuite

Identificador interno: 4

5.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Suministros

Clasificación principal (cpv): 33185200 Implante coclear

5.1.2. Lugar de ejecución

Subdivisión del país (NUTS): București (RO321)

País: Rumanía

Información complementaria: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Duración estimada

Duración: 24 Meses

5.1.4. Renovación

Número máximo de renovaciones: 0

5.1.5. Valor

Valor máximo del acuerdo marco: 5 485 270,00 RON

5.1.6. Información general

Participación reservada:

La participación no está reservada.

Deben indicarse los nombres y las cualificaciones profesionales del personal encargado de ejecutar el contrato: No se requiere

Proyecto de contratación pública no financiado con fondos de la UE

La contratación pública está cubierta por el Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP): no

5.1.9. Criterios de selección

Fuentes de los criterios de selección: Anuncio

Criterio: Inscripción en un registro mercantil

Descripción del criterio de selección: - Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului in raza caruia este situat sediul ofertantului, din care sa rezulte obiectul de activitate al ofertantului . Informatiile din certificatul constatator trebuie sa fie reale /valide in momentul prezentarii, din care sa rezulte cel putin informatiile legate de structura actionarilor, reprezentantilor legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care sa dovedeasca o forma de înregistrare ca persoana juridica sau de înregistrare/atestare ori apartenenta din punct de vedere profesional, în conformitate cu prevederile legale din tara în care candidatul/ofertantul este rezident). Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAЕ de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Criterio: Inscripción en un registro profesional relevante

Descripción del criterio de selección: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale. Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activități de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale – trebuie sa prezinte Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, conform art. 3, 4, 6 si 8 din Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 566 din 3 aprilie 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAЕ de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ,

respectiv Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Criterio: Certificados por organismos independientes sobre normas de aseguramiento de la calidad

Descripción del criterio de selección: Cerinta nr.1 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru activitățile implicate în derularea contractului, respectiv import dispozitive medicale (daca este cazul), distribuție dispozitive medicale, depozitare dispozitive medicale, reparare si mentenanță pentru dispozitive medicale.

Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar), urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Criterio: Certificados por organismos independientes sobre normas de aseguramiento de la calidad

Descripción del criterio de selección: Cerinta nr.2 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) pentru activitățile implicate în derularea contractului. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Criterio: Proporción de subcontratación

Descripción del criterio de selección: Proportia de subcontractare În cazul în care ofertantul participa la procedură împreună cu unul sau mai mulți subcontractanți, atunci ofertantul are obligația de a preciza partea/părțile din contract pe care operatorul economic intenționează să o subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze in vreuna din situațiile prevăzute la art. 59, 60, 164, 165, 167 din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice. - Completare DUAE de ofertant si fiecare subcontractant . Completarea de către fiecare subcontractant al formularelor atasate, având in vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016, se solicita tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAE sa prezinte acordul de subcontractare . ATENTIE : Conform prevederilor legale, activitatea de furnizare nu poate fi

subcontractată, se va completa doar în cazul serviciilor și lucrărilor conexe activității principale de furnizare ce se intenționează a fi subcontractate .

5.1.10. Criterios de adjudicación

Criterio:

Tipo: Precio

Nombre: Pretul ofertei

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

Categoría del criterio de adjudicación de peso: Ponderación (porcentaje, exacto)

Criterio de adjudicación: número: 40

Criterio:

Tipo: Calidad

Nombre: Durata acordată pentru garanție Proteza Auditiva cu ancoraj osos

Descripción: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Durata minimă a garanției este de 24 luni. Pentru fiecare lună de garanție acordată în plus se acordă câte 10 puncte, până la maxim 30 de puncte, corespunzătoare unei durate de garanție de 27 de luni. b) Ofertele cu o garantie de 24 luni nu se punctează (acestea fiind declarata conforma) . c) Ofertarea unei perioade de garanție mai mare de 27 luni nu va fi punctată suplimentar. d) Ofertarea unei perioade de garanție mai mică decât minimul acceptat de 24 luni atrage respingerea ofertei ca neconforma. e) Termenul de garanție se va exprima in luni.

Categoría del criterio de adjudicación de peso: Ponderación (porcentaje, exacto)

Criterio de adjudicación: número: 30

Criterio:

Tipo: Calidad

Nombre: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

Descripción: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: d) Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet pentru 1,5T se puncteaza cu maxim 30 puncte. e) Ofertarea unei compatibilitati mai mari de 1,5T nu va fi punctată suplimentar. f) Ofertarea compatibilitati mai mici decat 1,5T atrage respingerea ofertei ca neconforma.

Categoría del criterio de adjudicación de peso: Ponderación (porcentaje, exacto)

Criterio de adjudicación: número: 30

5.1.11. Pliegos de contratación

Dirección de los pliegos de contratación: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Condiciones de la contratación pública

Condiciones de presentación:

Presentación electrónica: Obligatoria

Dirección para la presentación: <https://www.e-licitatie.ro>

Lenguas en las que pueden presentarse las ofertas o solicitudes de participación: rumano

Catálogo electrónico: No autorizada

Variantes: No autorizada

Plazo de recepción de ofertas: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Hora de verano de Europa Oriental

Duración durante la cual la oferta debe permanecer válida: 3 Meses

Información sobre la apertura pública:

Fecha de apertura: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Hora de verano de Europa Oriental

Lugar: In SEAP

Información complementaria: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Condiciones del contrato:

La ejecución del contrato debe realizarse en el marco de programas de empleo protegido: No

Facturación electrónica: Obligatoria

Se utilizarán pedidos electrónicos: no

Se utilizará el pago electrónico: no

Forma jurídica que deba adoptar un grupo de licitadores que resulte adjudicatario de un contrato: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Técnicas

Acuerdo marco:

Acuerdo marco sin convocatoria de nueva licitación

Número máximo de participantes: 1

Información sobre el sistema dinámico de adquisición:

Ningún sistema dinámico de adquisición

5.1.16. Información adicional, mediación y recurso

Organización encargada de los procedimientos de recurso: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Información sobre los plazos de revisión: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art.8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin Ordonanta de Urgenta nr.45/2018 .

Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación:

Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organización que proporciona más información sobre los procedimientos de recurso:

Compartiment Achizitii Publice

Organización que recibe solicitudes de participación: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organización que tramita ofertas: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

8. Organizaciones

8.1. ORG-0004

Denominación oficial: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Número de registro: 4316210

Dirección postal: Strada: Mihail Cioranu, nr. 21

Localidad: Bucuresti

Código postal: 050751

Subdivisión del país (NUTS): București (RO321)

País: Rumanía

Punto de contacto: Florentina Roxana Halfon

Correo electrónico: achizitii1@ifacforl.ro

Teléfono: +40 214100869

Fax: +40 0214100278

Dirección de internet: <https://www.ifacforl.ro>

Perfil de comprador: <https://www.e-licitatie.ro>

Funciones de esta organización:

Comprador

Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación
Organización que recibe solicitudes de participación
Organización que tramita ofertas

8.1. ORG-0002

Denominación oficial: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor
Número de registro: 20329980
Dirección postal: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3
Localidad: Bucuresti
Código postal: 030084
Subdivisión del país (NUTS): București (RO321)
País: Rumanía
Correo electrónico: office@cnsr.ro
Teléfono: +40 213104641
Fax: +40 213104642
Dirección de internet: <http://www.cnsr.ro>

Funciones de esta organización:

Organización encargada de los procedimientos de recurso

8.1. ORG-0005

Denominación oficial: Compartiment Achizitii Publice
Número de registro: 4316210_3
Dirección postal: str.Mihail Cioranu nr.21 sector 5 Bucuressti
Localidad: Bucuresti
Código postal: 050751
Subdivisión del país (NUTS): București (RO321)
País: Rumanía
Correo electrónico: achizitii1@ifacforl.ro
Teléfono: 0214102079
Fax: 0214102079
Dirección de internet: <http://www.ifacforl.ro>

Funciones de esta organización:

Organización que proporciona más información sobre los procedimientos de recurso

8.1. ORG-0001

Denominación oficial: Operator SEAP
Número de registro: RO42283735
Dirección postal: Strada: Italiana, nr. 22, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: -
Localidad: Bucuresti
Código postal: 020976
Subdivisión del país (NUTS): București (RO321)
País: Rumanía
Punto de contacto: Roxana Popescu
Correo electrónico: contact.autoritati@e-licitatie.ro
Teléfono: +40 213032997
Dirección de internet: <https://www.adr.gov.ro/>

Funciones de esta organización:

TED eSender

Información del anuncio

Identificador/versión del anuncio: 9a0a63a6-53b1-470b-a494-992ad44c45e8 - 01

Tipo de formulario: Licitación

Tipo de anuncio: Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal

Subtipo de anuncio: 16

Fecha de envío del anuncio: 19/03/2026 19:27:01 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

Anuncio: fecha de envío (por parte del eSender): 19/03/2026 19:00:55 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

Lenguas en las que este anuncio está disponible oficialmente: rumano

Número de publicación del anuncio: 196448-2026

Número de la edición del DO S: 57/2026

Fecha de publicación: 23/03/2026