

219719-2026 - Hange

Rumeenia – Kohleaarsed implantaadid – Acord Cadru furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

OJ S 63/2026 31/03/2026

Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord - Paranduse teade

Asjad

1. Hankija

1.1. Hankija

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

E-posti aadress: achizitii1@ifacforl.ro

Hankija õiguslik vorm: Keskvalitsusasutuse kontrollitav avalik-õiguslik isik

Hankija tegevus: Tervishoid

2. Menetlus

2.1. Menetlus

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

Kirjeldus: 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 .

Menetluse tunnus: 2fdc3dc5-0c34-4f94-8a43-d2db08512c6b

Sisemine tunnus: 4316210/2915/13.03.2026

Menetluse liik: Avatud

Kiirendatud menetlus: ei

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33185200 Kohleaarsed implantaadid

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Bucureşti (RO321)

Riik: Rumeenia

Lisateave: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

2.1.3. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 27 883 830,00 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 27 883 830,00 RON

2.1.4. Üldine teave

Lisateave: "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).

Õiguslik alus:

Direktiiv 2014/24/EL

2.1.5. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Hanke osade maksimaalne arv, mille kohta üks pakkuja võib pakkumusi esitada: 4

Lepingutingimused:

Nende osade maksimaalne arv, mille kohta võib sõlmida lepingu ühe pakkujaga: 4

2.1.6. Kõrvaldamise alused

Väljajätmise aluste allikad: Teade, Euroopa ühtne hankedokument (ESPD)

Kuritegelikus ühenduses osalemine: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Korruptsioon: 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.

Pettus: 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.

Terroriakti toimepanek või terroristliku tegevusega seotud õigusrikkumised: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Rahapesu või terrorismi rahastamine: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Laste tööjõu kasutamine ja muud inimkaubanduse vormid: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Maksude tasumise kohustuse rikkumine: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Sotsiaalkindlustusmaksete tasumise kohustuse rikkumine: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Ennetähtaegne lõpetamine, kahjutasu või võrreldavad sanktsioonid: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Valeandmete esitamine, teabe esitamata jätmise, suutmatuse noutud dokumente esitada või selle menetluse kohta konfidentsiaalse teabe saamine: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

Keskkonnaõiguse valdkonnas kohaldatavate kohustuste täitmata jätmise: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Sotsiaalõiguse valdkonnas kohaldatavate kohustuste täitmata jätmise: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Tööõiguse valdkonnas kohaldatavate kohustuste täitmata jätmise: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

Pankrot: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Kokkulepe võlausaldajatega: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Siseriikliku õiguse kohane samalaadne olukord, näiteks pankrot: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Vara haldab likvideerija: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Äritegevus on peatatud: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Tõsine ametialane rikkumine: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Konkurentsi moonutamise eesmärgil teiste ettevõtjatega sõlmitud kokkulepped: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Hankemenetluses osalemisega kaasnev huvide konflikt: Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Otsene või kaude osalemine käesoleva hankemenetluse ettevalmistamisel: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Pealkiri: Implant TIP 1

Kirjeldus: 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

Sisemine tunnus: 1

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33185200 Kohleaarsed implantaadid

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): București (RO321)

Riik: Rumeenia

Lisateave: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 7 995 650,00 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Tuleb esitada lepingu täitmiseks määratud töötajate nimed ja nende kutsekvalifikatsioonid: Ei ole nõutud

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): ei

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Registreerimine äriregistris

Valikukriteeriumi kirjeldus: - 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.

Kriteerium: Registreerimine asjakohases kutsealases registris

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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 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 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.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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 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 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.

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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 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. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

Kirjeldus: 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: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 40

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

Kirjeldus: 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.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 30

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlaturare magnet

Kirjeldus: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Compatibilitate cu efectuarea rezonanței 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.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 30

5.1.11. Hankedokumendid

Lisateabe taotlemise tähtaeg: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Hankedokumentide aadress: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektroonline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.e-licitatie.ro>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: rumeenia keel

Elektroonline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Period, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 3 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lisateave: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

Õiguslik vorm, mida eeldatakse pakkujate rühmalt, kellega sõlmitakse leping: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Vahendid**Raamleping:**

Raamleping ilmainikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 1

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Teave vaidlustamise tāhtaegade kohta: 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 .

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Compartiment Achizitii Publice

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Pakkumusi menetlev organisatsioon: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O. R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Osa: LOT-0002

Pealkiri: Implant TIP 2

Kirjeldus: 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 .

Sisemine tunnus: 2

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33185200 Kohleaarsed implantaadid

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): București (RO321)

Riik: Rumeenia

Lisateave: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.4. **Uuendamine**

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. **Maksumus**

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 7 995 650,00 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 7 995 650,00 RON

5.1.6. **Üldine teave**

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Tuleb esitada lepingu täitmiseks määratud töötajate nimed ja nende kutsequalifikatsioonid: Ei ole nõutud

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): ei

5.1.9. **Kvalifitseerimistingimused**

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Registreerimine äriregistris

Valikukriteeriumi kirjeldus: - Certificatul constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului în raza caruia este situat sediul ofertantului, din care sa rezulte obiectul de activitate al ofertantului . Informatiile din certificatul constatator trebuie sa fie reale /valide în momentul prezentarii, din care sa rezulte cel puțin 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 în SEAP scanate în format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Kriteerium: Registreerimine asjakohases kutsealases registris

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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 Avizulul 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.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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 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 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. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

Kirjeldus: 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: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 40

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

Kirjeldus: 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 puntează (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.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 30

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

Kirjeldus: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet pentru 3T se puntează 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.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 30

5.1.11. Hankedokumendid

Lisateabe taotlemise tähtaeg: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Hankedokumentide aadress: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.e-licitatie.ro>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: rumeenia keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 3 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lisateave: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

Õiguslik vorm, mida eeldatakse pakkujate rühmalt, kellega sõlmitakse leping: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 1

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: 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 .

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Compartiment Achizitii Publice

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Pakkumusi menetlev organisatsioon: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O. R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Osa: LOT-0003

Pealkiri: Implant TIP 3

Kirjeldus: 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 .

Sisemine tunnus: 3

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33185200 Kohleaarsed implantaadid

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): București (RO321)

Riik: Rumeenia

Lisateave: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 7 995 650,00 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Tuleb esitada lepingu täitmiseks määratud töötajate nimed ja nende kutsekvalifikatsioonid: Ei ole nõutud

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): ei

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Registreerimine äriregistris

Valikukriteeriumi kirjeldus: - Certificatul constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului în raza caruia este situat sediul ofertantului, din care sa rezulte obiectul de activitate al ofertantului . Informatiile din certificatul constatator trebuie sa fie reale /valide în momentul prezentarii, din care sa rezulte cel puțin 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 în SEAP scanate în format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Kriteerium: Registreerimine asjakohases kutsealases registris

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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 în SEAP scanate în format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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 DUAE 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 DUAE 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. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

Kirjeldus: 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: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 40

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

Kirjeldus: Punctaj maxim total 30 punkte 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 punkte, până la maxim 30 de punkte, 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 exprimat in ani.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 30

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlaturare magnet

Kirjeldus: Punctaj maxim total 30 punkte si se acorda astfel: a) Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlaturare magnet pentru 3T se puncteaza cu maxim 30 punkte. 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.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 30

5.1.11. Hankedokumendid

Lisateabe taotlemise tähtaeg: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Hankedokumentide aadress: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.e-licitatie.ro>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: rumeenia keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 3 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lisateave: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

Õiguslik vorm, mida eeldatakse pakkujate rühmalt, kellega sõlmitakse leping: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 1

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Teave vaidlustamise tāhtaegade kohta: 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 .

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Compartiment Achizitii Publice

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Pakkumusi menetlev organisatsioon: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O. R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Osa: LOT-0004

Pealkiri: Proteza auditiva cu ancoraj osos

Kirjeldus: 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

Sisemine tunnus: 4

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33185200 Kohleaarsed implantaadid

5.1.2. Lepingu tāitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): București (RO321)

Riik: Rumeenia

Lisateave: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 3 896 880,00 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 3 896 880,00 RON

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Tuleb esitada lepingu täitmiseks määratud töötajate nimed ja nende kutsekvalifikatsioonid: Ei ole nõutud

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): ei

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Registreerimine äriregistris

Valikukriteeriumi kirjeldus: - Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului în 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.

Kriteerium: Registreerimine asjakohases kutsealases registris

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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 DUAE 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 să fie subcontractate .

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

Kirjeldus: 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: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 40

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: Durata acordată pentru garanție Proteza Auditiva cu ancoraj osos

Kirjeldus: 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 garanție 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.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 30

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlaturare magnet

Kirjeldus: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: d) Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlaturare magnet pentru 1,5T se punctează 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.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 30

5.1.11. Hankedokumendid

Lisateabe taotlemise tähtaeg: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Hankedokumentide aadress: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.e-licitatie.ro>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: rumeenia keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 3 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lisateave: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

Õiguslik vorm, mida eeldatakse pakujate rühmalt, kellega sõlmitakse leping: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 1

Teave d naamilise hankes steemi kohta:

Ei kohaldata d naamilist hankes steemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Teave vaidlustamise t htaegade kohta: 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 .

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Compartiment Achizitii Publice

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Pakkumusi menetlev organisatsioon: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O. R.L. Prof. Dr. D. Hociota

8. Organisatsioonid

8.1. ORG-0004

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

Registreerimisnumber: 4316210

Postiaadress: Strada: Mihail Cioranu, nr. 21

Linn: Bucuresti

Sihtnumber: 050751

Riik – jaotus (NUTS): Bucureşti (RO321)

Riik: Rumeenia

Kontaktpunkt: Florentina Roxana Halfon

E-posti aadress: achizitii1@ifacforl.ro

Telefon: +40 214100869

Faks: +40 0214100278

Internetiaadress: <https://www.ifacforl.ro>

Hankija profiil: <https://www.e-licitatie.ro>

Selle organisatsiooni rollid:

Hankija

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused

Pakkumusi menetlev organisatsioon

8.1. ORG-0002

Ametlik nimi: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Registreerimisnumber: 20329980

Postiaadress: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

Linn: Bucuresti

Sihtnumber: 030084

Riik – jaotus (NUTS): Bucureşti (RO321)

Riik: Rumeenia

E-posti aadress: office@cnsr.ro

Telefon: +40 213104641

Faks: +40 213104642
Internetiaadress: <http://www.cnsc.ro>
Selle organisatsiooni rollid:
Vaidlustusorgan

8.1. ORG-0005

Ametlik nimi: Compartiment Achizitii Publice
Registreerimisnumber: 4316210_3
Postiaadress: str.Mihail Cioranu nr.21 sector 5 Bucuressti
Linn: Bucuresti
Sihtnumber: 050751
Riik – jaotus (NUTS): Bucureşti (RO321)
Riik: Rumeenia
E-posti aadress: achizitii1@ifacforl.ro
Telefon: 0214102079
Faks: 0214102079
Internetiaadress: <http://www.ifacforl.ro>
Selle organisatsiooni rollid:
Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta

8.1. ORG-0001

Ametlik nimi: Operator SEAP
Registreerimisnumber: RO42283735
Postiaadress: Strada: Italiana, nr. 22, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: -
Linn: Bucuresti
Sihtnumber: 020976
Riik – jaotus (NUTS): Bucureşti (RO321)
Riik: Rumeenia
Kontaktpunkt: Roxana Popescu
E-posti aadress: contact.autoritati@e-licitatie.ro
Telefon: +40 213032997
Internetiaadress: <https://www.adr.gov.ro/>
Selle organisatsiooni rollid:
TED eSender

10. Muudatus

Eelmise teate versioon, mida muudetakse
:

9a0a63a6-53b1-470b-a494-992ad44c45e8-01

Muudatuse peamine põhjus

:

Hankija vea parandamine

Kirjeldus

:

In data de 23.03.2026 s-a publicat anuntul de participare pentru incheierea unui acord cadru de furnizare pentru " Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos" avand valoare estimata intre 1.060.054,00 si 30.786.820,00 lei fara TVA, reprezentand 4 loturi. Pretul unitar pentru produsele din caietul de sarcini a fost stabilit eronat conform

ordinului 988/2019 neactualizat . Conform art.153 din Legea 98/2016 si art.55 alin.1 din HG 395/2016, daca intervin anumite modificari fata de informatiile deja existente, prin publicarea unui anunt de tip erata la anuntul de participare initial, se poate corecta valoarea estimata. Conform art.153 alin.4 din Legea 98/2016 informațiile transmise suplimentar sunt nesemnificative în ceea ce privește elaborarea ofertelor, drept pentru care autoritatea contractantă nu va prelungi perioada pentru depunerea ofertelor .

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: PROCEDURE

Muudatuste kirjeldus: Valoare totala estimata minima

Hankedokumente muudeti: 27/03/2026

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: PROCEDURE

Muudatuste kirjeldus: Valoare totala estimata maxima

Hankedokumente muudeti: 27/03/2026

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0001

Muudatuste kirjeldus: Valoare estimata minima

Hankedokumente muudeti: 27/03/2026

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0001

Muudatuste kirjeldus: Valoare estimata maxima

Hankedokumente muudeti: 27/03/2026

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0001

Muudatuste kirjeldus: Valoare estimata a celui mai mare subsecvent

Hankedokumente muudeti: 27/03/2026

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0002

Muudatuste kirjeldus: Valoare estimata minima

Hankedokumente muudeti: 27/03/2026

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0002

Muudatuste kirjeldus: Valoare estimata maxima

Hankedokumente muudeti: 27/03/2026

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0002

Muudatuste kirjeldus: Valoare estimata a celui mai mare subsecvent

Hankedokumente muudeti: 27/03/2026

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0003

Muudatuste kirjeldus: Valoare estimata minima

Hankedokumente muudeti: 27/03/2026

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0003

Muudatuste kirjeldus: Valoare estimata maxima
Hankedokumente muudeti: 27/03/2026

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0003

Muudatuste kirjeldus: Valoare estimata a celui mai mare subsequent

Hankedokumente muudeti: 27/03/2026

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0004

Muudatuste kirjeldus: Valoare estimata minima

Hankedokumente muudeti: 27/03/2026

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0004

Muudatuste kirjeldus: Valoare estimata maxima

Hankedokumente muudeti: 27/03/2026

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0004

Muudatuste kirjeldus: Valoare estimata a celui mai mare subsequent

Hankedokumente muudeti: 27/03/2026

Teave teate kohta

Teate tunnus/version: 736f2814-9d14-4036-a017-86587071bbe2 - 01

Vormi liik: Hange

Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Teate alaliik: 16

Teate saatmise kuupäev: 27/03/2026 19:11:48 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Teate saatmise kuupäev (eSender): 27/03/2026 19:00:20 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: rumeenia keel

Teate avaldamise number: 219719-2026

ELT S väljaande number: 63/2026

Avaldamise kuupäev: 31/03/2026