

404638-2026 - Hange

Rumeenia – Mitmesugused meditsiiniseadmed ja tooted – Furnizare de: Senzori, pompe de insulina si consumabilele aferente acestora / 14 Loturi / Acord – Cadru 24 luni

OJ S 112/2026 12/06/2026

Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord - Paranduse teade

Asjad

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

E-posti aadress: achizitii@spitalulconstanta.ro

Hankija õiguslik vorm: Piirkondliku omavalitsuse kontrollitav avalik-õiguslik isik

Hankija tegevus: Tervishoid

2. Menetlus

2.1. Menetlus

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

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

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

Menetluse tunnus: 9393263a-750f-43cf-9206-b88ebb5ed812

Sisemine tunnus: 4301103_2026_PAAP_1

Menetluse liik: Avatud

Kiirendatud menetlus: ei

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33190000 Mitmesugused meditsiiniseadmed ja tooted

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Constanța (RO223)

Riik: Rumeenia

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

2.1.3. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 14 649 381,65 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 14 649 381,65 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". Criteriul de atribuire al contractelor se regaseste in sectiunea Loturi. Conform Articol 138 din HG 395/2016: Art. 138. - (1) In cazul in care criteriul utilizat este „pretul cel mai scazut“, clasamentul ofertelor se stabileste prin ordonarea crescatoare a preturilor respective, oferta castigatoare fiind cea de pe primul loc, respectiv cea cu pretul cel mai scazut. (2) In cazul in care doua sau mai multe oferte sunt situate pe primul loc, autoritatea contractanta solicita ofertantilor o noua propunere financiara, iar contractul va fi atribuit ofertantului a carui noua propunere financiara are pretul cel mai scazut. (3) In situatia incheierii unui acord-cadru cu mai multi operatori economici, fara reluarea competitiei, atunci cand doua sau mai multe oferte au o valoare totala egala a

proponerii financiare si sunt clasate pe acelasi loc, in vederea departajarii, autoritatea contractanta solicita noi propuneri financiare acestora, fara ca acest lucru sa afecteze pozitiile superioare in clasament. In situatia în care ofertantii clasati pe primele 3 locuri nu demonstrează în mod corespunzător îndeplinirea integrală a tuturor criteriilor de calificare, autoritatea contractantă solicită ofertantului clasat pe locul următor să depună toate documentele justificative ca dovadă a informatiilor cuprinse în DUAE, în scopul verificării îndeplinirii criteriilor de calificare. Aceeasi procedură de lucru se va aplica până va fi identificată oferta operatorului economic care face dovada îndeplinirii tuturor criteriilor de calificare în conformitate cu cerintele stabilite prin DUAE si prin documentatia de atribuire. Reguli de comunicare si transmitere a datelor: Solicitarile de clarificari referitoare la prezenta documentatie de atribuire, se vor adresa în mod exclusiv în S.E.A.P. la Sectiunea „Întrebari” din cadrul procedurii de atribuire derulate prin mijloace electronice iar raspunsurile la acestea vor fi publicate în SEAP la Sectiunea ”Documentatie, clarificari si decizii” din cadrul anuntului de participare. 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. Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificari sau informatii suplimentare in legatura cu documentatia de atribuire. Ofertantul trebuie să elaboreze oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire, acest document al achiziției având caracter obligatoriu și pentru ofertanți și pentru autoritatea contractantă, în activitatea sa de analiză și evaluare a ofertelor. In cazul in care, in scopul verificarii cerintelor solicitate, a conformitatii propunerii tehnice cu cerintele din caietul de sarcini sau in scopul verificarii propunerii financiare autoritatea contractanta solicita prezentarea anumitor documente, acestea trebuie transmise in SEAP, in format electronic semnate cu semnătură electronică extinsa, bazata pe un certificat calificat, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat. In perioada de evaluare, ofertantii vor urmari solicitarile de clarificari in cadrul directorului Intrebari si vor raspunde prin completarea spatiului creat, respectiv prin atasarea documentelor solicitate. Comunicarea privind rezultatul procedurii va fi realizata in SEAP sau prin utilizarea uneia din urmatoarele modalitati de comunicare: fax/email. Notă: Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a verifica încadrarea ofertanților la art. 167, lit. g) din Legea 98/2016, accesand în acest sens <http://www.e-licitatie.ro/pub/ack-docs>.

Õiguslik alus:

Direktiiv 2014/24/EL

2.1.5. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Hanke osade maksimaalne arv, mille kohta üks pakkuja võib pakkumusi esitada: 14

Lepingutingimused:

Nende osade maksimaalne arv, mille kohta võib sõlmida lepingu ühe pakkujaga: 14

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 kasutamise 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.

Kokkulepe võlausaldajatega: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

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.

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

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

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.

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

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.

Pankrot: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

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

Kirjeldus: LOT 1: SISTEM DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA - SET INITIERE/ 3 LUNI PACIENTI 2-18 ANI / Unitate de masura = 1 SET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 40 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 100 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Sisemine tunnus: 1

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33190000 Mitmesugused meditsiiniseadmed ja tooted

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Constanța (RO223)

Riik: Rumeenia

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

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 380 909,09 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 380 909,09 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca

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

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

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

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

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

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

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutse kvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

Kirjeldus: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Selle meetodi kirjeldus, mida kasutatakse juhul, kui hindamist ei ole võimalik kriteeriumide abil teostada: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Hankedokumentid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 6 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lisateave: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

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

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

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 14

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Osa: LOT-0002

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

Kirjeldus: LOT 2: SISTEM DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA - SET INITIERE/ 3
LUNI PACIENTE GRAVIDE CU DIABET ZAHARAT TIP 1 SI DIABET GESTATIONAL
INSULINOTRATAT/ Unitate de masura = 1 SET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 3 /
Cant.totala max. A.C. 24 luni = 10 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL
SE SARCINI ATASAT.

Sisemine tunnus: 2

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33190000 Mitmesugused meditsiiniseadmed ja tooted

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Constanța (RO223)

Riik: Rumeenia

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

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 38 090,91 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 38 090,91 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant
si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala
pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016;
La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre
ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea
criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE
VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice
romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia

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

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

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

la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

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

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferitate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferitat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferitat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferitat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasatți pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferitat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferitat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferitat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare,

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

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

Kirjeldus: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Selle meetodi kirjeldus, mida kasutatakse juhul, kui hindamist ei ole võimalik kriteeriumide abil teostada: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Hankedokumendid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 6 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lisateave: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

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

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

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 14

Teave dänamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Osa: LOT-0003

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

Kirjeldus: LOT 3: SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA -SET DE INITIERE/ 3 LUNI PACIENTI ADULTI 18 ANI+ / Unitate de masura = 1 SET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 80 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 200 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Sisemine tunnus: 3

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33190000 Mitmesugused meditsiiniseadmed ja tooted

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Constanța (RO223)

Riik: Rumeenia

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

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 761 818,18 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 761 818,18 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

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

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

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

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

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis

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

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

Kirjeldus: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Selle meetodi kirjeldus, mida kasutatakse juhul, kui hindamist ei ole võimalik kriteeriumide abil teostada: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Hankedokumentid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektroniline esitamine: Nõutav

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

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: rumeenia keel

Elektroniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 6 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lisateave: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

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

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

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilma minikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 14

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Osa: LOT-0004

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

Kirjeldus: LOT 4: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA / 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 1/ Unitate de masura = 1

PACHET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 400 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1200 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Sisemine tunnus: 4

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33190000 Mitmesugused meditsiiniseadmed ja tooted

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Constanța (RO223)

Riik: Rumeenia

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

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 3 711 074,38 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 3 711 074,38 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

Valikukriteeriumi kirjeldus: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri /manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in

DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calitatii conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calitatii), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calitatii), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

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

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca

autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. **Pakkumuste hindamise kriteeriumid**

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

Kirjeldus: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Selle meetodi kirjeldus, mida kasutatakse juhul, kui hindamist ei ole võimalik kriteeriumide abil teostada: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. **Hankedokumentid**

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 6 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lisateave: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

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

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

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmainikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 14

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Osa: LOT-0005

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

Kirjeldus: LOT 5: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 2 / Unitate de masura = 1

PACHET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 6 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 20 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Sisemine tunnus: 5

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33190000 Mitmesugused meditsiiniseadmed ja tooted

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Constanța (RO223)

Riik: Rumeenia

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

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.4. **Uuendamine**

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. **Maksumus**

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 61 851,24 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 61 851,24 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016;

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

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

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

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

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

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in

cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

Kirjeldus: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Selle meetodi kirjeldus, mida kasutatakse juhul, kui hindamist ei ole võimalik kriteeriumide abil teostada: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Hankedokumentid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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

Elektroniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 6 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lisateave: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

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

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

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmainikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 14

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Osa: LOT-0006

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

Kirjeldus: LOT 6: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 3 / Unitate de masura = 1 PACHET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 600 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1000 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Sisemine tunnus: 6

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33190000 Mitmesugused meditsiiniseadmed ja tooted

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Constanța (RO223)

Riik: Rumeenia

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

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 3 092 561,98 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 3 092 561,98 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare

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

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

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

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

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

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

Kirjeldus: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Selle meetodi kirjeldus, mida kasutatakse juhul, kui hindamist ei ole võimalik kriteeriumide abil teostada: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Hankedokumendid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 6 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lisateave: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

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

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

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmainikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 14

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Osa: LOT-0007

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

Kirjeldus: LOT 7: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA LA PACIENTII IN CURS -GUARDIAN 4 / Unitate de masura = 1 PACHET = 3 CUTII * 5 SENZORI /3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 133 / Cant.totala

max. A.C. 24 luni = 166 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Sisemine tunnus: 7

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33190000 Mitmesugused meditsiiniseadmed ja tooted

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Constanța (RO223)

Riik: Rumeenia

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

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 513 365,29 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 513 365,29 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul

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

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

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

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

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

capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAЕ separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical ofertat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturiși care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

Kirjeldus: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Selle meetodi kirjeldus, mida kasutatakse juhul, kui hindamist ei ole võimalik kriteeriumide abil teostada: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Hankedokumendid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 6 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lisateave: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

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

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

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmainikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 14

Teave dünaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dünaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Osa: LOT-0008

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

Kirjeldus: LOT 8: SISTEM DE POMPA DE INSULINA FARA TUBULATURA LA EXTERIOR CU REZERVOR, CANULA SI CATETER INCORPORATE IN CARCASA HERMETICA -SET INITIERE/ 3 LUNI (ADICA SI CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI) / Unitate de masura = 1 SET /3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 20 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 60 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT. Sisemine tunnus: 8

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33190000 Mitmesugused meditsiiniseadmed ja tooted

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Constanța (RO223)

Riik: Rumeenia

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

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 446 280,99 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 446 280,99 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE

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

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

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

asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

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

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical ofertat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de

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

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

Kirjeldus: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Selle meetodi kirjeldus, mida kasutatakse juhul, kui hindamist ei ole võimalik kriteeriumide abil teostada: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Hankedokumendid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 6 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lisateave: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

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

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

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmainikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 14

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

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Osa: LOT-0009

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

Kirjeldus: LOT 9: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA FARA TUBULATURA LA EXTERIOR CU REZERVOR, CANULA SI CATETER INCORPORATE IN CARCASA ERMETICA / 3 LUNI/ Unitate de masura = 1 PACHET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 370 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 900 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Sisemine tunnus: 9

5.1.1. Eesm rk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33190000 Mitmesugused meditsiiniseadmed ja tooted

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Constan a (RO223)

Riik: Rumeenia

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

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 4 016 528,93 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 4 016 528,93 RON

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

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

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

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

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

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

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

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea

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

5.1.10. **Pakkumuste hindamise kriteeriumid**

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

Kirjeldus: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Selle meetodi kirjeldus, mida kasutatakse juhul, kui hindamist ei ole võimalik kriteeriumide abil teostada: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. **Hankedokumendid**

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 6 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lisateave: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

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

Rahastamiskord: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcerii facturii emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 14

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Osa: LOT-0010

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

Kirjeldus: LOT 10 : SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA / SET INITIERE/ 3 LUNI / CONTINE: 1. POMPA DE INSULINA-1 BUC / 2. TRANSMITATOR CU SERTER DE IMPLANTARE SENZORI-1 BUC / 3. SENZORI-15 BUC / 4. CATETERE POMPA-30 BUC / 5. REZERVOARE POMPA-30 BUC / 6. SERTER DE IMPLANTARE CANULA 1 BUC / 7. SOFTWARE-1 BUC / Uniitate de masura = 1 SET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 2 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 15 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Sisemine tunnus: 10

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33190000 Mitmesugused meditsiiniseadmed ja tooted

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Constanța (RO223)

Riik: Rumeenia

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

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 299 205,00 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 299 205,00 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016;

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

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

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

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

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

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in

cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

Kirjeldus: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Selle meetodi kirjeldus, mida kasutatakse juhul, kui hindamist ei ole võimalik kriteeriumide abil teostada: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Hankedokumentid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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

Elektroniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 6 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lisateave: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

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

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

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmainikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 14

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Osa: LOT-0011

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

Kirjeldus: LOT 11 : MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE POMPA DE

INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI / CONTINE:

a-15 SENZORI DE GLICEMIE; -30 CATETERE ; -30 REZERVOARE / Unitate de masura = 1

PACHET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 10 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 70 ; b-

TRANSMITATOR COMPATIBIL CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA, CU SENZORI DE

MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA CU SERTER DE IMPLANTARE SENZOR / Unitate

de masura = BUC. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 2 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 15 ;

SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Sisemine tunnus: 11

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33190000 Mitmesugused meditsiiniseadmed ja tooted

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Constanța (RO223)

Riik: Rumeenia

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

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 321 085,66 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 321 085,66 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale

din țara în care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie să dovedească faptul că obiectul sau de activitate include activități de tipul celor care fac obiectul achiziției și să conțină informații cu privire la starea ofertantului. Nota - În cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie să prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care să rezulte îndeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activității profesionale pentru partea din contract pe care o realizează. Documentele eliberate de instituții/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate și, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare și se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

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

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

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

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferitate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferitat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferitat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferitat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasatII pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferitat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferitat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferitat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturiși care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

Kirjeldus: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Selle meetodi kirjeldus, mida kasutatakse juhul, kui hindamist ei ole võimalik kriteeriumide abil teostada: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Hankedokumendid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 6 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lisateave: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

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

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

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilma minikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 14

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Osa: LOT-0012

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

Kirjeldus: LOT 12: SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL - SET DE INITIERE/ 3 LUNI , CU CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI) / Unitate de masura = 1 SET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 1 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 10 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Sisemine tunnus: 12

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33190000 Mitmesugused meditsiiniseadmed ja tooted

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Constanța (RO223)

Riik: Rumeenia

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

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 229 470,00 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 229 470,00 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul

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

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

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

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

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

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări

fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

Kirjeldus: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Selle meetodi kirjeldus, mida kasutatakse juhul, kui hindamist ei ole võimalik kriteeriumide abil teostada: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Hankedokumentid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 6 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lisateave: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

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

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

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilma minikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 14

Teave dunaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dunaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Osa: LOT-0013

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

Kirjeldus: LOT 13 = MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL): 13.a. TRANSMITATOR COMPATIBIL CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) / Unitate de masura = BUC. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 1 / Cant. totala max. A.C. 24 luni = 10 ; 13.b. REZERVOARE DE INSULINA COMPATIBILE CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) / Unitate de masura = 1 CUTIE = 10 SENZORI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 21 / Cant. totala max. A.C. 24 luni = 210 ; 13.c. CATETERE QUICKSET COMPATIBILE CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) / Unitate de masura = 1 CUTIE = 10 CATETERE / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 21 / Cant. totala max. A.C. 24 luni = 210 ; 13.d. SENZORI COMPATIBILI CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA HCL / Unitate de masura = 1 CUTIE = 5 SENZORI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 21 / Cant. totala max. A.C. 24 luni = 210 ;

Sisemine tunnus: 13

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33190000 Mitmesugused meditsiiniseadmed ja tooted

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Constanța (RO223)

Riik: Rumeenia

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

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 313 040,00 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 313 040,00 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

Valikukriteeriumi kirjeldus: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri /manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa

DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

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

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de

rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

Kirjeldus: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Selle meetodi kirjeldus, mida kasutatakse juhul, kui hindamist ei ole võimalik kriteeriumide abil teostada: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Hankedokumendid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 6 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lisateave: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

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

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

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmainikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 14

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Osa: LOT-0014

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

Kirjeldus: LOT 14 : MATERIALE CONSUMABILE PENTRU POMPA DE INSULINA TIP MINIMED 720G : 14.a. CATETERE COMPATIBILE CU POMPA DE INSULINA / Unitate de masura = 1 CUTIE = 10 CATETERE / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 300 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1050 14.b. REZERVOARE COMPATIBILE CU POMPA DE INSULINA / Unitate de masura = 1 CUTIE = 10 REZERVOARE / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 300 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1050 SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CSAIETUL DE SARCINI ATASAT.

Sisemine tunnus: 14

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33190000 Mitmesugused meditsiiniseadmed ja tooted

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Constanța (RO223)

Riik: Rumeenia

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

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 464 100,00 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 464 100,00 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016;

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

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

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

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

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

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului

oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

Kirjeldus: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Selle meetodi kirjeldus, mida kasutatakse juhul, kui hindamist ei ole võimalik kriteeriumide abil teostada: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Hankedokumentid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 6 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lisateave: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

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

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

5.1.15. Vahendid**Raamleping:**

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 14

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

8. Organisatsioonid**8.1. ORG-0004**

Ametlik nimi: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Registreerimisnumber: 4301103

Postiaadress: Strada: Tomis, nr. 145

Linn: Constanta

Sihtnumber: 900591

Riik – jaotus (NUTS): Constanța (RO223)

Riik: Rumeenia
Kontaktpunkt: Cristian Niculae
E-posti aadress: achizitii@spitalulconstanta.ro
Telefon: +40 0241503255
Faks: +40 241660473
Internetiaadress: <https://www.spitalulconstanta.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 218900745
Internetiaadress: <http://www.cnsr.ro>

Selle organisatsiooni rollid:

Vaidlustusorgan

8.1. ORG-0005

Ametlik nimi: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI
Registreerimisnumber: 4301103_3
Postiaadress: Strada: Tomis, nr. 145
Linn: Constanta
Sihtnumber: 900591
Riik – jaotus (NUTS): Constanţa (RO223)
Riik: Rumeenia
Kontaktpunkt: Cristian Niculae
E-posti aadress: achizitii@spitalulconstanta.ro
Telefon: +40 0241503255
Faks: +40 241660473
Internetiaadress: <https://www.spitalulconstanta.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): București (RO321)
Riik: Rumeenia
Kontaktpunkt: Roxana Popescu
E-posti aadress: contact.autoritati@e-licitatie.ro
Telefon: +40 213032997
Internetiaadress: <https://www.adr.gov.ro/>
Selle organisatsioonid:
TED eSender

10. Muudatus

Eelmise teate versioon, mida muudetakse

:

ed762319-cf5f-45f3-8a56-9daa392e4fd1-01

Muudatuse peamine põhjus

:

Teave ajakohastatud

Kirjeldus

:

Autoritatea contractantă informează operatorii economici interesați că, prin Încheierea CNSC nr. 39305/1930/C8/27.05.2026, înregistrată la Serviciul Achiziții și Relații Publice sub nr. 36874 /04.06.2026, pronunțată asupra cererii de suspendare formulate în cadrul contestației depuse împotriva documentației de atribuire aferente procedurii : „Furnizare de: Senzori, pompe de insulina și consumabilele aferente acestora” / 14 Loturi / Acord – Cadru pentru o perioadă de 24 luni”, Consiliul a respins cererea de suspendare. Ca urmare, loturile nr. 1,2,3,4,5 și 6, anterior suspendate, sunt repuse în procedură. Celelalte prevederi ale documentației de atribuire rămân neschimbate, urmând ca autoritatea contractantă să se conformeze eventualelor dispoziții ce vor rezulta din soluția C.N.S.C. asupra fondului contestației.

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0001

Muudatuste kirjeldus: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0002

Muudatuste kirjeldus: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0003

Muudatuste kirjeldus: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0004

Muudatuste kirjeldus: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0005

Muudatuste kirjeldus: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0006

Muudatuste kirjeldus: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0007

Muudatuste kirjeldus: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0008

Muudatuste kirjeldus: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0009

Muudatuste kirjeldus: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0010

Muudatuste kirjeldus: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0011

Muudatuste kirjeldus: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0012

Muudatuste kirjeldus: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0013

Muudatuste kirjeldus: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0014

Muudatuste kirjeldus: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0001

Muudatuste kirjeldus: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0002

Muudatuste kirjeldus: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0003

Muudatuste kirjeldus: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0004

Muudatuste kirjeldus: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0005

Muudatuste kirjeldus: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0006

Muudatuste kirjeldus: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0007

Muudatuste kirjeldus: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0008

Muudatuste kirjeldus: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0009

Muudatuste kirjeldus: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0010

Muudatuste kirjeldus: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0011

Muudatuste kirjeldus: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0012

Muudatuste kirjeldus: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0013

Muudatuste kirjeldus: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0014

Muudatuste kirjeldus: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0001

Muudatuste kirjeldus: Data deschiderii

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0002

Muudatuste kirjeldus: Data deschiderii

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0003

Muudatuste kirjeldus: Data deschiderii

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0004

Muudatuste kirjeldus: Data deschiderii

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0005

Muudatuste kirjeldus: Data deschiderii

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0006
Muudatuste kirjeldus: Data deschiderii

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0007
Muudatuste kirjeldus: Data deschiderii

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0008
Muudatuste kirjeldus: Data deschiderii

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0009
Muudatuste kirjeldus: Data deschiderii

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0010
Muudatuste kirjeldus: Data deschiderii

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0011
Muudatuste kirjeldus: Data deschiderii

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0012
Muudatuste kirjeldus: Data deschiderii

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0013
Muudatuste kirjeldus: Data deschiderii

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: LOT-0014
Muudatuste kirjeldus: Data deschiderii

Teave teate kohta

Teate tunnus/version: b1bbc00a-1405-4177-8a94-7db5adb459f2 - 01

Vormi liik: Hange

Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Teate alaliik: 16

Teate saatmise kuupäev: 10/06/2026 21:19:43 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Teate saatmise kuupäev (eSender): 10/06/2026 19:00:23 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: rumeenia keel

Teate avaldamise number: 404638-2026

ELT S väljaande number: 112/2026

Avaldamise kuupäev: 12/06/2026