

487604-2026 - Hange

Rumeenia – Ortopeedilised proteesid – Furnizare materiale sanitare

OJ S 134/2026 15/07/2026

Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Asjad

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

E-posti aadress: achizitiipublice.suub@gmail.com

Hankija õiguslik vorm: Avalik-õiguslik isik

Hankija tegevus: Tervishoid

2. Menetlus

2.1. Menetlus

Pealkiri: Furnizare materiale sanitare

Kirjeldus: Furnizare materiale sanitare pentru sectia Ortopedie-Traumatologie - 9 loturi, conform caiet sarcini. In temeiul prevederilor art. 160 din Legea 98 / 2016, modificata prin OUG 107 / 2017, operatorii economici interesati de procedura vor solicita clarificari sau informatii suplimentare in legatura cu documentatia de atribuire cu 20 zile inainte de termenul stabilit pentru depunerea ofertelor, iar in temeiul art. 161 din Legea 98 / 2016, modificata prin OUG 107 / 2017, raspunsul autoritatii contractante va fi transmis cu 10 zile (in a 11-a zi), inainte de termenul stabilit pentru depunerea ofertelor. Orice solicitare de clarificari trebuie semnata cu semnatura electronica extinsa, bazata pe un certificat calificat, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat in conditiile legii si incarcata in SEAP.

Menetluse tunnus: 73a7c5f4-d50b-4c68-a1b0-1ba118b406be

Sisemine tunnus: 2026428357014

Menetluse liik: Avatud

Kiirendatud menetlus: ei

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33183200 Ortopeedilised proteesid

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): București (RO321)

Riik: Rumeenia

Lisateave: SUUB, Splaiul Independentei 169, sector 5

2.1.3. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 94 371 200,00 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 94 371 200,00 RON

2.1.4. Üldine teave

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

/executie, vor fi intelese ca fiind insotite de mentiunea "sau echivalent". Documentatia de atribuire este afisata in SICAP-www.e-licitatie.ro.Toate raspunsurile la clarificari cerute de catre op.economici sau formulate de catre autoritatea contractanta vor fi postate pe site-ul www.e-licitatie.ro.Fara a aduce atingere prevederilor Legii nr.182/2002 privind protectia informatiilor clasificate,cu modif.si compl.ulterioare,op.economic VA PRECIZA IN OFERTA DEPUISA acele informatii cuprinse in propunerea tehnica pe care le declară ca fiind confidentiale.Caracterul confidential trebuie demonstrat prin orice mijloace de probă.In lipsa documentelor care demonstreaza caracterul confidential,documentele vor fi considerate ca neconfidentiale. Oferta(inclusiv documentele/anexele acesteia)incarcata in SEAP fara semnatura digitala va fi declarata inacceptabila si descalificata in conditiile art.137alin.2 lit.j) din HG395/2016 cu modif.si compl.ulterioare.Ofertantul își asuma raspunderea exclusiva pentru legalitatea si autenticitatea tuturor documentelor prezentate in vederea participarii la procedura. In cazul în care doua sau mai multe oferte sunt clasate pe primele trei (3) locuri, cu punctaje egale, departajarea se va face conform art. 139, alin. (3) din H.G. 395 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare. In situatia in care in urma prezentarii unei noi propuneri financiare se afecteaza pozitia superioara în clasament atunci noua oferta nu va fi luata in considerare. Autoritatea contractanta va incheia ctr.subsecvente cu ofertantul clasat pe locul I pana cand acesta isi declara incapacitatea de a mai furniza produsele ce fac obiectul acordului cadru sau in cazul rezilierii acordului cadru cu acesta,situatie in care autoritatea contractanta va atribui ctr.subsecvente ofertantului clasat pe locul II sau dupa caz locul III,in cazul in care ofertantul clasat pe locul II refuza semnarea contractului subsecvent.Incheierea ctr.subsecvente se va realiza fara reluarea competitiei.Ctr.subsecvente se vor incheia conform pct. 3.1.2–3.1.4 din modelul de acord cadru. Clauze specifice contractului: In cazul in care, din vina exclusiva, furnizorul nu isi indeplineste obligatiile asumate, atunci achizitorul are dreptul de a deduce din pretul contractului, ca penalitati, cuantumul egal cu dobanda legala, prevazuta de legislatia nationala, aferent produselor nelivrate, pana la indeplinirea efectiva a obligatiilor. In cazul in care, din vina exclusiva, furnizorul nu isi indeplineste obligatiile asumate in mod repetat (de cel putin 3 ori), atunci achizitorul are dreptul de a rezilia unilateral acordul cadru si de a incheia contracte subsecvente cu operatorii economici clasati pe locurile superioare. Avand în vedere valoarea estimata totala a achizitiei de „materiale sanitare”, depaseste pragul stabilit la art. 6, alin. (6) din Regulamentul (UE) 2022 / 1031 (respectiv 5.000.000 EURO pentru bunuri), se impune aplicarea masurilor IPI (Instrument pentru achizitii publice internationale - IPI), ce sunt detaliate la fiecare lot in parte. Instrucțiuni privind notificarea rezultatului procedurii:Autoritatea contractantă va informa op.economici implicați în procedura de atribuire despre deciziile referitoare la rezultatul selecției,la rezultatul procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică,ori după caz,la anularea procedurii de atribuire și eventuala inițiere ulterioară a unei noi proceduri,în scris și cât mai curând posibil,dar nu mai târziu de 3zile lucrătoare de la emiterea acestora.În cadrul comunicării,autoritatea contractantă va informa ofertantul/ofertanții câștigător/câștigători cu privire la acceptarea ofertei/ofertelor prezentate.Autoritatea contractantă va informa ofertanții/candidații care au fost respinși sau a căror ofertă nu a fost declarată câștigătoare asupra motivelor care au stat la baza deciziei respective, după cum urmează:i.fiecărui candidat respins,motivele concrete care au stat la baza deciziei de respingere a candidaturii sale;ii.pentru fiecare ofertă respinsă,motivele concrete care au stat la baza deciziei de respingere,detaliindu-se argumentele în temeiul cărora oferta a fost considerată inacceptabilă,neadecvată și/sau neconformă,îndeosebi elementele ofertei care nu au corespuns cerințelor de funcționare și performanță prevăzute în caietul de sarcini;iii.fiecărui ofertant care a prezentat o ofertă acceptabilă și conformă,prin urmare admisibilă,dar care nu a fost declarată câștigătoare,caracteristicile și avantajele relative ale ofertei/ofertelor câștigătoare în raport cu oferta sa,numele ofertantului căruia urmează să i se atribue contractul de achiziție publică/sectorială sau, după caz,ale ofertanților

cu care urmează să se încheie un acord-cadru;iv.fiecărui operator economic dintre cei prevăzuți la pct. i) - iii), data-limită până la care au dreptul de a depune contestație.Autoritatea contractantă are dreptul de a nu comunica anumite informații numai în situația în care divulgarea acestora:-ar conduce la neaplicarea unei prevederi legale,ar constitui un obstacol în aplicarea unei prevederi legale sau ar fi contrară interesului public;-ar prejudicia interesele comerciale legitime ale operatorilor economici,publici sau privați,sau ar prejudicia concurență loială dintre aceștia. Instrucțiuni privind anularea procedurii de atribuire: Autoritatea contractantă are obligația de a anula aplicarea procedurii pentru atribuirea ctr.de achiziție publică,dacă ia această decizie,de regulă,înainte de data transmiterii comunicării privind rezultatul aplicării procedurii de atribuire și,oricum,înainte de data încheierii ctr.,numai în următoarele cazuri:-au fost depuse numai oferte inacceptabile,inadmisibile și/sau neconforme;-nu a fost depusă nicio ofertă sau au fost depuse oferte care,deși pot fi luate în considerare,nu pot fi comparate datorită modului neuniform de abordare a soluțiilor tehnice și/sau financiare;-abateri grave de la prevederile legislative afectează procedura de atribuire sau este imposibilă încheierea contractului.În sensul prevederilor de mai sus,prin abateri grave de la prevederile legislative se înțelege:-criteriile de calificare și selecție,precum și criteriul de atribuire sau factorii de evaluare prevăzuți în cadrul anunțului de participare,precum și în documentația de atribuire au fost modificați având ca efect restrângerea participării;-pe parcursul analizei, evaluării și/sau finalizării procedurii de atribuire se constată erori sau omisiuni,iar Autoritateacontractantă se află în imposibilitatea de a adopta măsuri corective fără ca acestea să conducă,la încălcarea principiilor.Prin excepție,autoritatea contractantă are dreptul de a anula aplicarea procedurii pentru atribuirea ctr.de achiziție publică,dacă ia această decizie,de regulă,înainte de data transmiterii comunicării privind rezultatul aplicării procedurii de atribuire și,oricum,înainte de data încheierii contractului,numai în următoarele cazuri:-ca urmare a deciziei pronunțate de CNSC prin care dispune eliminarea oricăror specificații tehnice, economice sau financiare din anunțul de participare,din documentația de atribuire ori din alte documente emise în legătură cu procedura de atribuire;autoritatea contractantă nu mai are asigurate fondurile necesare realizării achiziției sau nu mai există necesitatea ce urma a fi acoperită;cele două situații nedatorându-se unei acțiuni sau inacțiuni a Autorității contractante. Autoritatea contractantă are obligația de a comunica în scris tuturor participanților la procedura de atribuire,în cel mult 3 zile lucrătoare de la data anulării,atât încetarea obligațiilor pe care aceștia și le-au creat prin depunerea de oferte,cât și motivul concret care a determinat decizia de anulare. Instrucțiuni privind semnarea contractului de achiziție:Autoritatea contractantă va încheia ctr.de achiziție/acordul-cadru cu ofertantul/ofertanții desemnat(i) câștigător(i), în perioada de valabilitate a ofertelor,dar nu mai devreme de 11zile de la data transmiterii comunicării privind rezultatul aplicării procedurii de atribuire pt.a acorda termenul legal de 10zile pentru formularea eventualelor contestații administrative. Ofertantul desemnat câștigător are obligația de a se prezenta în termen de 13zile de la primirea invitației pentru semnarea contractului,transmisă de autoritatea contractantă.În cazul în care ofertantul căruia i s-a atribuit contractul este un consorțiu,acesta are obligația de a prezenta la semnarea ctr. următoarele documente:-documente prin care se autorizează persoana care urmează să semneze contractul;-acordul de asociere din care să rezulte cota de participare a fiecărui membru al asocierii,reprezentantul legal al asocierii,liderul desemnat(informații care nu trebuie să fie diferite față de cele precizate în documentele care au însoțit oferta);În cazul în care ofertantul căruia i s-a atribuit ctr.a nominalizat in cadrul ofertei subcontractanți,acesta are obligația de a prezenta la semnarea contractului contractul/contractele încheiate cu subcontractanții nominalizați in oferta.In cazul în care autoritatea contractantă nu poate încheia ctr.cu ofertantul a cărui ofertă a fost stabilită ca fiind câștigătoare,din cauza faptului că

ofertantul se află într-o situație de forță majoră sau în imposibilitatea fortuită de a executa ctr., atunci aceasta are dreptul să declare câștigătoare oferta clasată pe locul următor, în condițiile în care aceasta există și este admisibilă. În caz contrar, procedura de atribuire se anulează.

Õiguslik alus:

Direktiiv 2014/24/EL

2.1.5. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Hanke osade maksimaalne arv, mille kohta üks pakkuja võib pakkumusi esitada: 9

Lepingutingimused:

Nende osade maksimaalne arv, mille kohta võib sõlmida lepingu ühe pakkujaga: 9

2.1.6. Kõrvaldamise alused

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

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

Korruptsioon: Operatorul economic sau orice persoană care este membru al organelor sale de conducere a fost condamnată definitiv pentru corupție, printr-o hotărâre pronunțată în ultimii cinci ani sau pentru care perioada de excludere prevăzută în hotărâre este încă aplicabilă.

Pettus: Operatorul economic sau un membru al organelor sale de conducere a fost condamnat definitiv pentru fraudă, printr-o hotărâre pronunțată în ultimii cinci ani sau cu perioadă de excludere încă valabilă.

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

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

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

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

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

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

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

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

Pankrot: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Kokkulepe võlausaldajatega: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

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

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

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

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

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

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

Ennetähtaegne lõpetamine, kahjutasu või võrreldavad sanktsioonid: 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.

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Pealkiri: IMPLANTE PENTRU OSTEOSINTEZA DIN TITAN MEMBRU SUPERIOR

Kirjeldus: IMPLANTE PENTRU OSTEOSINTEZA DIN TITAN MEMBRU SUPERIOR, conform caiet sarcini. Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipa ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 223800.00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini. Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar, trimestrial sau semestrial in functie de bugetul alocat.

Sisemine tunnus: 1

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33183100 Ortopeedilised implantaadid

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): București (RO321)

Riik: Rumeenia

Lisateave: SUUB, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 48 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 10 742 400,00 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 10 742 400,00 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

Lisateave: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică

măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractantă va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Măsurile IPI Autoritatea contractantă va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractantă și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat câștigător va avea următoarele obligații: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementări privind depunerea ofertelor și aplicarea măsurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractantă va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a două sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade, Euroopa ühtne hankedokument (ESPD)

Kriteerium: Registreerimine äriregistris

Valikukriteeriumi kirjeldus: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii,

precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

Valikukriteeriumi kirjeldus: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerinței: Se

va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă și se va atașa odată cu DUAЕ și acordul de subcontractare.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

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

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 90

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: Termenul de livrare

Kirjeldus: Punctajul pentru factorul de evaluare "termenul de livrare" (PTL) se acorda astfel: - pentru cel mai mic termen de livrare ofertat se acorda punctajul maxim alocat; - pentru alt termen decat cel minim, punctajul se acorda astfel: $\text{Punctaj termen livrare} = (T_{\min} / T_{\text{"n"}}) \times \text{Punctajul maxim alocat}$ Unde: $T_{\min}$ = cel mai mic termen de livrare ofertat $T_{\text{"n"}}$ = Termenul de livrare ofertat Punctajul maxim alocat = 10 puncte Termenul de livrare ofertat va fi exprimat in zile. Termenul minim sub care nu se va aplica punctaj suplimentar este 1 zi. Termenul maxim de livrare peste care oferta va fi declarata neconforma este de 5 zile.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 10

5.1.11. Hankedokumentid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100209937>

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: 25/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 5 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 25/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

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

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 3

Teave d naamilise hankes steemi kohta:

Ei kohaldata d naamilist hankes steemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Teave vaidlustamise t htaegade kohta: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Osa: LOT-0002

Pealkiri: IMPLANTE PENTRU OSTEOSINTEZA DIN TITAN MEMBRU INFERIOR

Kirjeldus: IMPLANTE PENTRU OSTEOSINTEZA DIN TITAN MEMBRU INFERIOR, conform caiet sarcini. Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 300600.00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar sau trimestrial.

Sisemine tunnus: 2

5.1.1. Eesm rk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33183100 Ortopeedilised implantaadid

5.1.2. Lepingu t itmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Bucure ti (RO321)

Riik: Rumeenia

Lisateave: SUUB, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 48 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus k ibemaksuta: 14 428 800,00 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 14 428 800,00 RON

5.1.6.  ldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Tuleb esitada lepingu täitmiseks määratud töötajate nimed ja nende kutsekvalifikatsioonid: Ei ole n  tud

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): ei

Lisateave: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedura de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractantă va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Măsurile IPI Autoritatea contractantă va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractantă și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat câștigător va avea următoarele obligații: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementări privind depunerea ofertelor și aplicarea măsurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractantă va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade, Euroopa ühtne hankedokument (ESPD)

Kriteerium: Registreerimine äriregistris

Valikukriteeriumi kirjeldus: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

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

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 3

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Teave vaidlustamise tāhtaegade kohta: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Osa: LOT-0003

Pealkiri: SISTEM OSTEOSINTEZA OASE MICI

Kirjeldus: SISTEM OSTEOSINTEZA OASE MICI, conform caiet sarcini. Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 7950.00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini. Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar, trimestrial sau semestrial in functie de bugetul alocat.

Sisemine tunnus: 3

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33183100 Ortopeedilised implantaadid

5.1.2. Lepingu tāitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Bucureşti (RO321)

Riik: Rumeenia

Lisateave: SUUB, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 48 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus kāibemaksuta: 381 600,00 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 381 600,00 RON

5.1.6. Ūldine 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

Lisateave: Informatii privind măsurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Măsurile IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentul (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea următoarele obligații: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor și aplicarea măsurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situație, dacă pe parcursul derularii acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica

Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade, Euroopa ühtne hankedokument (ESPD)

Kriteerium: Registreerimine äriregistris

Valikukriteeriumi kirjeldus: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de

inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

Valikukriteeriumi kirjeldus: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

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

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 90

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: Termenul de livrare

Kirjeldus: Punctajul pentru factorul de evaluare “termenul de livrare” (PTL) se acorda astfel: - pentru cel mai mic termen de livrare ofertat se acorda punctajul maxim alocat; -pentru alt termen decat cel minim, punctajul se acorda astfel: $\text{Punctaj termen livrare} = (T_{\min} / T_{\text{"n"}}) \times \text{Punctajul maxim alocat}$ Unde: $T_{\min}$ = cel mai mic termen de livrare ofertat $T_{\text{"n"}}$ = Termenul de livrare ofertat Punctajul maxim alocat = 10 puncte Termenul de livrare ofertat va fi exprimat in zile. Termenul minim sub care nu se va aplica punctaj suplimentar este 1 zi. Termenul maxim de livrare peste care oferta va fi declarata neconforma este de 5 zile.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 10

5.1.11. Hankedokumendid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100209937>

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: 25/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 5 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 25/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei
E-arveldamine: Nõutav
Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei
Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei
Õiguslik vorm, mida eeldatakse pakkuja rühmalt, kellega sõlmitakse leping: Asociere
conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 3

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Teave vaidlustamise tāhtaegade kohta: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Osa: LOT-0004

Pealkiri: SISTEM OSTEOSINTEZA PERIPROTETIC

Kirjeldus: SISTEM OSTEOSINTEZA PERIPROTETIC, conform caiet sarcini. Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 92500.00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini. Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar, trimestrial sau semestrial in functie de bugetul alocat.

Sisemine tunnus: 4

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33183100 Ortopeedilised implantaadid

Tāiendav liigitus (cpv): 33141700 Ortopeedilised tarvikud

5.1.2. Lepingu tāitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Bucureşti (RO321)

Riik: Rumeenia

Lisateave: SUUB, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 48 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 4 440 000,00 RON
Raamlepingu maksimaalne maksumus: 4 440 000,00 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

Lisateave: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea următoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor și aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica

Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade, Euroopa ühtne hankedokument (ESPD)

Kriteerium: Registreerimine äriregistris

Valikukriteeriumi kirjeldus: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată,

Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

Valikukriteeriumi kirjeldus: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă și se va atașa odată cu DUAE și acordul de subcontractare.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

Kirjeldus: Punctajul se acordă astfel: a) Pentru cel mai scăzut dintre preturi se acordă punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte preturi oferite punctajul $P(n)$ se calculează proporțional, astfel: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 90

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: Termenul de livrare

Kirjeldus: Punctajul pentru factorul de evaluare "termenul de livrare" (PTL) se acordă astfel: - pentru cel mai mic termen de livrare ofertat se acordă punctajul maxim alocat; - pentru alt termen decât cel minim, punctajul se acordă astfel: $\text{Punctaj termen livrare} = (T_{\min} / T_{\text{"n"}}) \times \text{Punctajul maxim alocat}$ Unde: $T_{\min}$ = cel mai mic termen de livrare ofertat $T_{\text{"n"}}$ = Termenul de livrare ofertat Punctajul maxim alocat = 10 puncte Termenul de livrare ofertat va fi exprimat în zile. Termenul minim sub care nu se va aplica punctaj suplimentar este 1 zi. Termenul maxim de livrare peste care oferta va fi declarată neconformă este de 5 zile.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 10

5.1.11. Hankedokumentid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100209937>

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: 25/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 5 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 25/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

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

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmainikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 3

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Teave vaidlustamise tāhtaegade kohta: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Osa: LOT-0005

Pealkiri: PLACI PENTRU OSTEOSINTEZA DIN TITAN PENTRU BAZIN

Kirjeldus: PLACI PENTRU OSTEOSINTEZA DIN TITAN PENTRU BAZIN, conform caiet sarcini. Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 37950.00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini. Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar, trimestrial sau semestrial in functie de bugetul alocat.

Sisemine tunnus: 5

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33183100 Ortopeedilised implantaadid

5.1.2. Lepingu tāitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Bucureşti (RO321)

Riik: Rumeenia

Lisateave: SUUB. Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 48 Kuud

5.1.4. **Uuendamine**

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. **Maksumus**

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 1 821 600,00 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 1 821 600,00 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

Lisateave: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedura de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta

fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade, Euroopa ühtne hankedokument (ESPD)

Kriteerium: Registreerimine äriregistris

Valikukriteeriumi kirjeldus: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie

prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

Valikukriteeriumi kirjeldus: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

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

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 90

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: Termenul de livrare

Kirjeldus: Punctajul pentru factorul de evaluare “termenul de livrare” (PTL) se acorda astfel: - pentru cel mai mic termen de livrare ofertat se acorda punctajul maxim alocat; -pentru alt termen decat cel minim, punctajul se acorda astfel: $\text{Punctaj termen livrare} = (T_{\min} / T_{\text{"n"}}) \times \text{Punctajul maxim alocat}$ Unde: $T_{\min}$ = cel mai mic termen de livrare ofertat $T_{\text{"n"}}$ = Termenul de livrare ofertat Punctajul maxim alocat = 10 puncte Termenul de livrare ofertat va fi exprimat in zile. Termenul minim sub care nu se va aplica punctaj suplimentar este 1 zi. Termenul maxim de livrare peste care oferta va fi declarata neconforma este de 5 zile.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 10

5.1.11. Hankedokumentid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100209937>

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: 25/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 5 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 25/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

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

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 3

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Osa: LOT-0006

Pealkiri: ENDOPROTEZE PRIMARE DE SOLD

Kirjeldus: ENDOPROTEZE PRIMARE DE SOLD, conform caiet sarcini. Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 1785060.00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini. Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar, trimestrial sau semestrial in functie de bugetul alocat.

Sisemine tunnus: 6

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33183200 Ortopeedilised proteesid

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): București (RO321)

Riik: Rumeenia

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 48 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 28 560 960,00 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 28 560 960,00 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

Lisateave: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentul (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat

si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade, Euroopa ühtne hankedokument (ESPD)

Kriteerium: Registreerimine äriregistris

Valikukriteeriumi kirjeldus: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare

emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

Valikukriteeriumi kirjeldus: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă și se va atașa odată cu DUAE și acordul de subcontractare.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

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

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 90

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: Termenul de livrare

Kirjeldus: Punctajul pentru factorul de evaluare "termenul de livrare" (PTL) se acorda astfel: - pentru cel mai mic termen de livrare ofertat se acorda punctajul maxim alocat; - pentru alt termen decat cel minim, punctajul se acorda astfel: $\text{Punctaj termen livrare} = (\text{Tmin} / \text{T "n"}) \times \text{Punctajul maxim alocat}$ Unde: Tmin = cel mai mic termen de livrare ofertat T "n" = Termenul de livrare ofertat Punctajul maxim alocat = 10 puncte Termenul de livrare ofertat va fi exprimat in zile. Termenul minim sub care nu se va aplica punctaj suplimentar este 1 zi. Termenul maxim de livrare peste care oferta va fi declarata neconforma este de 5 zile.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 10

5.1.11. Hankedokumentid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100209937>

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: 25/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 5 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 25/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

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

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 3

Teave dünaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dünaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Osa: LOT-0007

Pealkiri: ENDOPROTEZE PRIMARE SI DE REVIZIE DE GENUNCHI

Kirjeldus: ENDOPROTEZE PRIMARE SI DE REVIZIE DE GENUNCHI, conform caiet sarcini.

Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 1179245.00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini. Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar, trimestrial sau semestrial in functie de bugetul alocat.

Sisemine tunnus: 7

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33183200 Ortopeedilised proteesid

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): București (RO321)

Riik: Rumeenia

Lisateave: SUUB, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 48 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 18 867 920,00 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 18 867 920,00 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

Lisateave: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentul (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea următoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând

între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor și aplicarea măsurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractantă va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade, Euroopa ühtne hankedokument (ESPD)

Kriteerium: Registreerimine äriregistris

Valikukriteeriumi kirjeldus: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerinței: se va completa DUAЕ de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

Valikukriteeriumi kirjeldus: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă și se va atașa odată cu DUAЕ și acordul de subcontractare.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

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

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 90

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: Termenul de livrare

Kirjeldus: Punctajul pentru factorul de evaluare “termenul de livrare” (PTL) se acorda astfel: - pentru cel mai mic termen de livrare ofertat se acorda punctajul maxim alocat; - pentru alt termen decat cel minim, punctajul se acorda astfel: $\text{Punctaj termen livrare} = (T_{\min} / T_{\text{“n”}}) \times \text{Punctajul maxim alocat}$ Unde: $T_{\min}$ = cel mai mic termen de livrare ofertat $T_{\text{“n”}}$ = Termenul de livrare ofertat Punctajul maxim alocat = 10 puncte Termenul de livrare ofertat va fi exprimat in zile. Termenul minim sub care nu se va aplica punctaj suplimentar este 1 zi. Termenul maxim de livrare peste care oferta va fi declarata neconforma este de 5 zile.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 10

5.1.11. Hankedokumendid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100209937>

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: 25/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 5 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 25/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

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

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmainikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 3

Teave dünaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dünaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Osa: LOT-0008

Pealkiri: ENDOPROTEZE EXTREMITATI

Kirjeldus: ENDOPROTEZE EXTREMITATI, conform caiet sarcini. Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 921895.00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi

solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini. Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar, trimestrial sau semestrial in functie de bugetul alocat.

Sisemine tunnus: 8

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33183200 Ortopeedilised proteesid

Täiendav liigitus (cpv): 33697110 Tsemendid luude taastamiseks

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): București (RO321)

Riik: Rumeenia

Lisateave: SUUB, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 48 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 14 750 320,00 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 14 750 320,00 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

Lisateave: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile

furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor și aplicarea măsurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractantă va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade, Euroopa ühtne hankedokument (ESPD)

Kriteerium: Registreerimine äriregistris

Valikukriteeriumi kirjeldus: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către

oferantii clasati pe primele trei locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

Valikukriteeriumi kirjeldus: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă și se va atașa odată cu DUAE și acordul de subcontractare.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

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

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 90

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: Termenul de livrare

Kirjeldus: Punctajul pentru factorul de evaluare "termenul de livrare" (PTL) se acorda astfel: - pentru cel mai mic termen de livrare ofertat se acorda punctajul maxim alocat; -pentru alt termen decat cel minim, punctajul se acorda astfel: Punctaj termen livrare = $(T_{min} / T_{n}) \times$ Punctajul maxim alocat Unde: T_{min} = cel mai mic termen de livrare ofertat T_{n} = Termenul de livrare ofertat Punctajul maxim alocat = 10 puncte Termenul de livrare ofertat va fi exprimat in zile. Termenul minim sub care nu se va aplica punctaj suplimentar este 1 zi. Termenul maxim de livrare peste care oferta va fi declarata neconforma este de 5 zile.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 10

5.1.11. Hankedokumendid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100209937>

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: 25/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 5 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 25/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

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

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 3

Teave dunaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dunaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Osa: LOT-0009

Pealkiri: REVIZIE SOLD

Kirjeldus: REVIZIE SOLD, conform caiet sarcini. Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipa ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 23600.00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini. Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar, trimestrial sau semestrial in functie de bugetul alocat.

Sisemine tunnus: 9

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33183200 Ortopeedilised proteesid

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): București (RO321)

Riik: Rumeenia

Lisateave: SUUB, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 48 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 0

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 377 600,00 RON

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 377 600,00 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

Lisateave: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentul (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții

publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea următoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor și aplicarea măsurilor IPI în situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade, Euroopa ühtne hankedokument (ESPD)

Kriteerium: Registreerimine äriregistris

Valikukriteeriumi kirjeldus: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a

constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutse kvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

Valikukriteeriumi kirjeldus: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă și se va atașa odată cu DUAE și acordul de subcontractare.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Pretul ofertei

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

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 90

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: Termenul de livrare

Kirjeldus: Punctajul pentru factorul de evaluare “termenul de livrare” (PTL) se acorda astfel: - pentru cel mai mic termen de livrare ofertat se acorda punctajul maxim alocat; -pentru alt termen decat cel minim, punctajul se acorda astfel: $\text{Punctaj termen livrare} = (\text{Tmin} / \text{T “n”}) \times \text{Punctajul maxim alocat}$ Unde: Tmin = cel mai mic termen de livrare ofertat T “n” = Termenul de livrare ofertat Punctajul maxim alocat = 10 puncte Termenul de livrare ofertat va fi exprimat in zile. Termenul minim sub care nu se va aplica punctaj suplimentar este 1 zi. Termenul maxim de livrare peste care oferta va fi declarata neconforma este de 5 zile.

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 10

5.1.11. Hankedokumendid

Hankedokumentide aadress: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100209937>

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: 25/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 5 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 25/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg

Koht: In SEAP

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

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

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 3

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Pakkumusi menetlev organisatsioon: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

8. Organisatsioonid

8.1. ORG-0004

Ametlik nimi: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Registreerimisnumber: 4283570

Postiaadress: Strada: Independenței, nr. 169

Linn: Bucuresti

Sihtnumber: 050098

Riik – jaotus (NUTS): București (RO321)

Riik: Rumeenia

Kontaktpunkt: Ioana Giuliana Hardau

E-posti aadress: achizitiipublice.suub@gmail.com

Telefon: +40 213140015

Faks: +40 213180554

Internetiaadress: <https://www.suub.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): București (RO321)

Riik: Rumeenia

E-posti aadress: office@cnsr.ro

Telefon: +40 213104641

Faks: +40 213104642

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

Selle organisatsiooni rollid:

Vaidlustusorgan

8.1. ORG-0005

Ametlik nimi: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Registreerimisnumber: 4283570_3

Postiaadress: Strada: Independenței, nr. 169

Linn: Bucuresti

Sihtnumber: 050098

Riik – jaotus (NUTS): București (RO321)

Riik: Rumeenia
Kontaktpunkt: Ioana Giuliana Hardau
E-posti aadress: achizitiipublice.suub@gmail.com
Telefon: +40 213140015
Faks: +40 213180554
Internetiaadress: <https://www.suub.ro>

Selle organisatsiooni rollid:

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta

8.1. ORG-0001

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

Teave teate kohta

Teate tunnus/version: 85674dfc-496e-49ca-9004-1c599cdcdc07 - 01
Vormi liik: Hange
Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord
Teate alaliik: 16
Teate saatmise kuupäev: 14/07/2026 15:36:15 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg
Teate saatmise kuupäev (eSender): 14/07/2026 14:01:34 (UTC+03:00) Ida-Euroopa suveaeg
Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: rumeenia keel
Teate avaldamise number: 487604-2026
ELT S väljaande number: 134/2026
Avaldamise kuupäev: 15/07/2026