

456435-2026 - Kilpailu

Romania – Kuulosimpukkaimplantti – Acord Cadru 2 furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

OJ S 125/2026 02/07/2026

Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä

Tavarahankinnat

1. Ostaja

1.1. Ostaja

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

Sähköposti: achizitii1@ifacforl.ro

Ostajan oikeudellinen muoto: Julkisoikeudellinen yhteisö, joka on keskushallinnon viranomaisen määräysvallassa

Pääasiallinen toimiala: Terveys

2. Menettely

2.1. Menettely

Ilmoituksen nimi: Acord Cadru 2 furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

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

Menettelyn tunnistetunnus: ff5fc8cd-9e8d-4903-af56-74be27ee8ea3

Sisäinen tunnistetunnus: 4316210/8007/17.06.2026

Menettelyn tyyppi: Avoin

Käytetään nopeutettua menettelyä: ei

2.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33185200 Kuulosimpukkaimplantti

2.1.2. Suorituspaikka

Maaryhmittely (NUTS): Bucureşti (RO321)

Maa: Romania

Lisätiedot: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

2.1.3. Arvo

Ennakoitu arvo ilman arvonlisäveroa: 23 745 000,00 RON

Enimmäisarvo puitejärjestelyssä: 23 745 000,00 RON

2.1.4. Yleistä tietoa

Lisätiedot: "Cerintele tehnice definite la nivelul anuntului de participare, caietului de sarcini sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor, la un anumit producator, la

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

Oikeusperusta:

Direktiivi 2014/24/EU

2.1.5. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Osien enimmäismäärä, joiden osalta yksi tarjoaja voi jättää tarjouksia: 3

Sopimusehdot:

Osien enimmäismäärä, joista voidaan tehdä sopimus yhden tarjoajan kanssa: 3

2.1.6. Poissulkemisperusteet

Poissulkemisperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus, Yhteinen eurooppalainen hankinta-asiakirja (ESPD)

Rikollisjärjestön toimintaan osallistuminen: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Korruptio: 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.

Petos: 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.

Terrorismirikokset tai terroritoimintaan liittyvät rikokset: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Rahanpesu tai terrorismin rahoitus: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Lapsityövoima ja muut ihmiskaupan muodot: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Verojen maksamiseen liittyvän velvoitteen rikkominen: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Sosiaaliturvamaksujen maksamiseen liittyvän velvoitteen rikkominen: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Ympäristölainsäädännön mukaisten velvoitteiden rikkominen: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Sosiaalilainsäädännön mukaisten velvoitteiden rikkominen: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Työlainsäädännön mukaisten velvoitteiden rikkominen: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

Konkurssi: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Järjestelyt velkojen kanssa: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Kansallisesta lainsäädännöstä johtuva konkurssia tai muuta sellaista vastaava tilanne: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Varat selvitysmiehen hallinnassa: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Liiketoiminta on keskeytetty: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Ammatin harjoittamiseen liittyvä vakava virhe: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Toisten talouden toimijoiden kanssa kilpailun vääristämiseksi tehdyt sopimukset: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Talouden toimijan hankintamenettelyyn osallistumisesta johtuvat eturistiriidat: Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Välitön tai välillinen osallistuminen tämän hankintamenettelyn valmisteluun: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Ennenaikainen irtisanominen, vahingonkorvaukset tai muut vastaavat seuraamukset: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Väärien tietojen antaminen, tietojen salaaminen, vaadittujen asiakirjojen toimittamatta jättäminen tai tätä menettelyä koskevien luottamuksellisten tietojen saaminen: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Ilmoituksen nimi: Implant TIP 1

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

Sisäinen tunnistus: 1

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33185200 Kuulosimpukkaimplantti

5.1.2. Suorituspaikka

Maaryhmittely (NUTS): București (RO321)

Maa: Romania

Lisätiedot: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 24 Kuukaudet

5.1.4. Uusiminen

Sopimuksen optiokausien enimmäismäärä: 0

5.1.5. Arvo

Ennakoitu arvo ilman arvonlisäveroa: 9 037 000,00 RON

Enimmäisarvo puitejärjestelyssä: 9 037 000,00 RON

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen:

Osallistumista ei ole varattu.

Hankintasopimuksen toteuttamiseen osoitetun henkilöstön nimet ja ammatillinen pätevyys on ilmoitettava: Ei tarpeen

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan WTO:n julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): ei

5.1.9. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Kriteeri: Rekisteröinti kaupparekisteriin

Valintaperusteen kuvaus: Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului in raza caruia este situat sediul ofertantului, din care sa rezulte obiectul de activitate al ofertantului . Informatiile din certificatul constatator trebuie sa fie reale /valide in momentul prezentarii, din care sa rezulte cel putin informatiile legate de structura actionarilor, reprezentantilor legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care sa dovedeasca o forma de înregistrare ca persoana juridica sau de înregistrare/atestare ori apartenenta din punct de vedere profesional, în conformitate cu prevederile legale din tara în care candidatul/ofertantul este rezident). Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participantii la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor .

Kriteeri: Rekisteröinti asiaankuuluvaan ammattirekisteriin

Valintaperusteen kuvaus: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a

Medicamentului si Dispozitivelor Medicale Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activități de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale – trebuie sa prezinte

Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, conform art. 3, 4, 6 si 8 din Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 566 din 3 aprilie 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

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

Kriteeri: Alihankinnan osuus

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

5.1.10. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyypit: Hinta

Nimi: Pretul ofertei

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

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (prosentteina, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 40

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Nimi: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

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

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (prosentteina, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 30

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Nimi: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlaturare magnet

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

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (prosentteina, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 30

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100209500>

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen

Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: <https://www.e-licitatie.ro>

Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: romania

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 03/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Itä-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 3 Kuukaudet

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 03/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Itä-Euroopan kesäaika

Paikka: In SEAP

Lisätiedot: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Sopimusehdot:

Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei

Sähköinen laskutus: Pakollinen

Tilaukset tehdään sähköisesti: ei

Maksut tehdään sähköisesti: ei

Hankintasopimuksen saaneelta tarjoajien ryhmältä vaadittava oikeudellinen muoto: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely:

Puitejärjestely, johon ei liity uudelleen kilpailuttamista

Osallistujien enimmäismäärä: 1

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

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

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Muutoksenhakumenettelyjen määräajoista lisätietoja tarjoava organisaatio: Compartimentul Achizitii Publice

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Tarjouksia käsittelevä organisaatio: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R. L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Osa: LOT-0002

Ilmoituksen nimi: Implant TIP 2

Kuvaus: Frecventa si valoarea contractelor ce urmeaza sa fie atribuite: Contractele subsecvente vor fi încheiate in funcție de necesități si de fondurile bugetare alocate prin „ Programul National de Sanatate”. In caietul de sarcini se regasesc cantitatile pentru acordul cadru/contractele subsecvente care se preconizeaza ca vor fi atribuite
Sisäinen tunniste: 2

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33185200 Kuulosimpukkaimplantti

5.1.2. Suorituspaikka

Maaryhmittely (NUTS): București (RO321)

Maa: Romania

Lisätiedot: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 24 Kuukaudet

5.1.4. Uusiminen

Sopimuksen optiokausien enimmäismäärä: 0

5.1.5. Arvo

Ennakoitu arvo ilman arvonlisäveroa: 9 150 000,00 RON

Enimmäisarvo puitejärjestelyssä: 9 150 000,00 RON

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen:

Osallistumista ei ole varattu.

Hankintasopimuksen toteuttamiseen osoitetun henkilöstön nimet ja ammatillinen pätevyys on ilmoitettava: Ei tarpeen

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan WTO:n julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): ei

5.1.9. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Kriteeri: Rekisteröinti kaupparekisteriin

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

Kriteeri: Rekisteröinti asiaankuuluvaan ammattirekisteriin

Valintaperusteen kuvaus: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activități de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale – trebuie sa prezinte Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, conform art. 3, 4, 6 si 8 din Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 566 din 3 aprilie 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Kriteeri: Riippumattomien elinten myöntämät laadunvarmistusstandardien sertifikaatit

Valintaperusteen kuvaus: Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) pentru activitățile implicate în derularea contractului. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare,

urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului

Kriteeri: Alihankinnan osuus

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

5.1.10. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyypit: Hinta

Nimi: Pretul ofertei

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

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (prosentteina, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 40

Kriteeri:

Tyypit: Laatu

Nimi: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

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

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (prosentteina, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 30

Kriteeri:

Tyypit: Laatu

Nimi: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

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

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (prosentteina, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 30

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen

Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: <https://www.e-licitatie.ro>

Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: romania

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 03/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Itä-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 3 Kuukaudet

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 03/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Itä-Euroopan kesäaika

Paikka: In SEAP

Lisätiedot: conform deciziei de numire a comisiei de eevaluare

Sopimusehdot:

Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei

Sähköinen laskutus: Pakollinen

Tilaukset tehdään sähköisesti: ei

Maksut tehdään sähköisesti: ei

Hankintasopimuksen saaneelta tarjoajien ryhmältä vaadittava oikeudellinen muoto: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely:

Puitejärjestely, johon ei liity uudelleen kilpailuttamista

Osallistujien enimmäismäärä: 1

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

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

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Muutoksenhakumenettelyjen määräajoista lisätietoja tarjoava organisaatio: Compartimentul Achizitii Publice

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Tarjouksia käsittelevä organisaatio: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R. L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Osa: LOT-0003

Ilmoituksen nimi: Proteza auditiva cu ancoraj osos

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

Sisäinen tunniste: 3

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33185200 Kuulosimpukkaimplantti

5.1.2. Suorituspaikka

Maaryhmittely (NUTS): București (RO321)

Maa: Romania

Lisätiedot: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 24 Kuukaudet

5.1.4. Uusiminen

Sopimuksen optiokausien enimmäismäärä: 0

5.1.5. Arvo

Ennakoitu arvo ilman arvonlisäveroa: 5 558 000,00 RON

Enimmäisarvo puitejärjestelyssä: 5 558 000,00 RON

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen:

Osallistumista ei ole varattu.

Hankintasopimuksen toteuttamiseen osoitetun henkilöstön nimet ja ammatillinen pätevyys on ilmoitettava: Ei tarpeen

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan WTO:n julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): ei

5.1.9. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Kriteeri: Rekisteröinti kaupparekisteriin

Valintaperusteen kuvaus: Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului în raza caruia este situat sediul ofertantului, din care sa rezulte obiectul de activitate al ofertantului . Informatiile din certificatul constatator trebuie sa fie reale /valide în momentul prezentarii, din care sa rezulte cel puțin informatiile legate de structura actionarilor, reprezentantilor legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care sa dovedeasca o forma de înregistrare ca persoana juridica sau de înregistrare/atestare ori apartenenta din punct de vedere profesional, în conformitate cu prevederile legale din tara în care candidatul/ofertantul este rezident). Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAЕ de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor .

Kriteeri: Rekisteröinti asiaankuuluvaan ammattirekisteriin

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

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

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

Kriteeri: Alihankinnan osuus

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

5.1.10. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyypit: Hinta

Nimi: Pretul ofertei

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

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (prosentteina, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 40

Kriteeri:

Tyypit: Laatu

Nimi: Durata acordată pentru garanție Proteza Auditiva cu ancoraj osos

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

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (prosentteina, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 30

Kriteeri:

Tyypit: Laatu

Nimi: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

Kuvaus: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: d) Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet pentru 1,5T se punctează cu maxim 30 puncte. e) Ofertarea unei compatibilități mai mari de 1,5T nu va fi punctată suplimentar. f) Ofertarea compatibilități mai mici decât 1,5T atrage respingerea ofertei ca neconforma

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (prosentteina, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 30

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100209500>

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen

Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: <https://www.e-licitatie.ro>

Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: romania

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 03/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Itä-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 3 Kuukaudet

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 03/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Itä-Euroopan kesäaika

Paikka: In SEAP

Lisätiedot: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Sopimusehdot:

Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei

Sähköinen laskutus: Pakollinen

Tilaukset tehdään sähköisesti: ei

Maksut tehdään sähköisesti: ei

Hankintasopimuksen saaneelta tarjoajien ryhmältä vaadittava oikeudellinen muoto: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely:

Puitejärjestely, johon ei liity uudelleen kilpailuttamista

Osallistujien enimmäismäärä: 1

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

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

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Muutoksenhakumenettelyjen määräajoista lisätietoja tarjoava organisaatio: Compartimentul Achizitii Publice

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Tarjouksia käsittelevä organisaatio: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

8. Organisaatiot

8.1. ORG-0004

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

Rekisterinumero: 4316210

Postiosoite: Strada: Mihail Cioranu, nr. 21

Postitoimipaikka: Bucuresti

Postinumero: 050751

Maaryhmittely (NUTS): București (RO321)

Maa: Romania

Yhteyspiste: Florentina Roxana Halfon

Sähköposti: achizitii1@ifacforl.ro

Puhelin: +40 214100869

Faksi: +40 0214100278

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

Hankkijaprofiili: <https://www.e-licitatie.ro>

Tämän organisaation roolit:

Ostaja

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio

Tarjouksia käsittelevä organisaatio

8.1. ORG-0002

Virallinen nimi: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Rekisterinumero: 20329980

Postiosoite: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

Postitoimipaikka: Bucuresti
Postinumero: 030084
Maaryhmittely (NUTS): Bucureşti (RO321)
Maa: Romania
Sähköposti: office@cnsr.ro
Puhelin: +40 213104641
Faksi: +40 213104642
Internetosoite: <http://www.cnsr.ro>

Tämän organisaation roolit:

Muutoksenhakuelin

8.1. ORG-0005

Virallinen nimi: Compartimentul Achizitii Publice
Rekisterinumero: 4316210_3
Postiosoite: str.Mihail Cioranu nr.21 sector 5 Bucuresti
Postitoimipaikka: Bucuresti
Postinumero: 050751
Maaryhmittely (NUTS): Bucureşti (RO321)
Maa: Romania
Sähköposti: achizitii1@ifacforl.ro
Puhelin: 0214102079
Faksi: 0214102079
Internetosoite: <http://www.ifacforl.ro>
Tämän organisaation roolit:
Muutoksenhakumenettelyjen määrääjoista lisätietoja tarjoava organisaatio

8.1. ORG-0001

Virallinen nimi: Operator SEAP
Rekisterinumero: RO42283735
Postiosoite: Strada: Italiana, nr. 22, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: -
Postitoimipaikka: Bucuresti
Postinumero: 020976
Maaryhmittely (NUTS): Bucureşti (RO321)
Maa: Romania
Yhteyspiste: Roxana Popescu
Sähköposti: contact.autoritati@e-licitatie.ro
Puhelin: +40 213032997
Internetosoite: <https://www.adr.gov.ro/>
Tämän organisaation roolit:
TED eSender

Ilmoituksen tiedot

Ilmoituksen tunnisteversionumero: 5ec77459-6948-405b-a769-3d7df3cf4fc0 - 01
Lomakkeen tyyppi: Kilpailu
Ilmoituksen tyyppi: Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä
Ilmoituksen alatyypinumero: 16
Ilmoituksen lähetyspäivä: 01/07/2026 15:59:36 (UTC+03:00) Itä-Euroopan kesäaika

Ilmoituksen lähetyspäivä (eSender): 01/07/2026 13:47:11 (UTC+03:00) Itä-Euroopan kesäaika
Kielet, joilla tämä ilmoitus on virallisesti saatavilla: romania
Ilmoituksen julkaisunumero: 456435-2026
EUVL S -lehden numero: 125/2026
Julkaisupäivä: 02/07/2026