

196448-2026 - Mise en concurrence

Roumanie – Implant cochléaire – Acord Cadru furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

OJ S 57/2026 23/03/2026

Avis de marché ou de concession – régime ordinaire

Fournitures

1. Acheteur

1.1. Acheteur

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

Adresse électronique: achizitii1@ifacforl.ro

Forme juridique de l'acheteur: Organisme de droit public, contrôlé par une autorité publique centrale

Activité du pouvoir adjudicateur: Santé

2. Procédure

2.1. Procédure

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

Description: 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 .

Identifiant de la procédure: 2fdc3dc5-0c34-4f94-8a43-d2db08512c6b

Identifiant interne: 4316210/2915/13.03.2026

Type de procédure: Ouverte

La procédure est accélérée: non

2.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33185200 Implant cochléaire

2.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): București (RO321)

Pays: Roumanie

Informations complémentaires: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

2.1.3. Valeur

Valeur maximale de l'accord-cadre: 30 786 820,00 RON

2.1.4. Informations générales

Informations complémentaires: "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 ofertantiilor clasati pe primul loc, dupa aplicarea criteriului de atribuire, sa prezinte documente justificative actualizate, prin care sa demonstreze îndeplinirea tuturor criteriilor de calificare si selectie, in conformitate cu informatiile cuprinse in DUAE. Reguli de comunicare si transmitere a datelor: solicitarile de clarificari referitoare la prezenta documentatie de atribuire, se vor adresa în mod exclusiv în SEAP, la Sectiunea „Solicitari de clarificare/intrebari/ comunicari” din cadrul procedurii de atribuire derulate prin mijloace electronice, iar raspunsurile la acestea vor fi publicate în SEAP, in vederea asigurarii principiului transparentei cat si a trasabilitatii informatiilor in cadrul sistemului. Autoritatea contractanta nu va da curs solicitarilor adresate prin alta modalitate de comunicare decât cea stabilita mai sus. Operatorii economici vor transmite raspunsurile la clarificari si eventualele documente solicitate pe parcursul evaluarii ofertelor prin intermediul SEAP, în format electronic, semnate cu semnatura electronica extinsa, conform Legii 455 /2001. Pentru vizualizarea documentatiei de atribuire încarcate în SEAP, este necesar ca operatorii economici sa detina/instaleze pe statia de lucru aplicatia care permite verificarea semnaturii electronice si vizualizarea documentelor semnate electronic (disponibile pe site-urile furnizorilor de semnatura electronica).

Base juridique:

Directive 2014/24/UE

2.1.5. Conditions du marché public

Conditions de soumission:

Nombre maximal de lots pour lesquels un soumissionnaire peut présenter une offre: 4

Conditions du marché:

Nombre maximal de lots pouvant être attribués à un soumissionnaire: 4

2.1.6. Motifs d'exclusion

Sources des motifs d'exclusion: Avis, Document unique de marché européen (DUME)

Participation à une organisation criminelle: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

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

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

Infractions terroristes ou infractions liées aux activités terroristes: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Blanchiment de capitaux ou financement du terrorisme: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Travail des enfants et autres formes de traite des êtres humains: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Manquement à l'obligation relative au paiement d'impôts et taxes: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Manquement à l'obligation relative au paiement de cotisations de sécurité sociale: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Résiliation, dommages et intérêts ou autres sanctions comparables: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Fausse déclarations, dissimulation d'informations, incapacité de présenter les documents requis ou obtention d'informations confidentielles sur cette procédure: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

Manquement aux obligations dans le domaine du droit environnemental: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Manquement aux obligations dans le domaine du droit social: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Manquement aux obligations dans le domaine du droit du travail: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

Faillite: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Concordat: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Situation analogue à la faillite prévue dans la législation nationale: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Biens administrés par un liquidateur: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

État de cessation d'activités: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Faute professionnelle grave: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Accords avec d'autres opérateurs économiques en vue de fausser la concurrence: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Conflit d'intérêt créé par sa participation à la procédure de passation de marché: Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Association directe ou indirecte à la préparation de cette procédure de passation de marché: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Titre: Implant TIP 1

Description: 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

Identifiant interne: 1

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures
Nomenclature principale (cpv): 33185200 Implant cochléaire

5.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): București (RO321)
Pays: Roumanie
Informations complémentaires: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Durée estimée

Durée: 24 Mois

5.1.4. Reconduction

Nombre maximum de reconductions: 0

5.1.5. Valeur

Valeur maximale de l'accord-cadre: 8 433 850,00 RON

5.1.6. Informations générales

Participation réservée:

La participation n'est pas réservée.

Les noms et les qualifications professionnelles du personnel chargé de l'exécution du marché doivent être mentionnés: Non requises

Projet de passation de marché non financé par des fonds de l'UE

Le marché relève de l'accord sur les marchés publics (AMP): non

5.1.9. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Inscription à un registre du commerce

Description du critère de sélection: - 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 DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse în SEAP scanate în format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Critère: Inscription à un registre professionnel pertinent

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Certificats délivrés par des organismes indépendants concernant les normes d'assurance qualité

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

Critère: Certificats délivrés par des organismes indépendants concernant les normes d'assurance qualité

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

Critère: Proportion de sous-traitance

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

5.1.10. Critères d'attribution

Critère:

Type: Prix

Nom: Pretul ofertei

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

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (pourcentage, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 40

Critère:

Type: Qualité

Nom: Durata acordată pentru garanție implant componenta internă

Description: 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.

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (pourcentage, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 30

Critère:

Type: Qualité

Nom: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

Description: 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.

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (pourcentage, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 30

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Conditions du marché public

Conditions de soumission:

Soumission par voie électronique: Requisite

Adresse de soumission: <https://www.e-licitatie.ro>

Langues dans lesquelles les offres ou demandes de participation/candidatures peuvent être présentées: roumain
Catalogue électronique: Non autorisée
Variantes: Non autorisée
Date limite de réception des offres: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Heure d'été de l'Europe orientale
Durée de validité des offres: 3 Mois

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Heure d'été de l'Europe orientale
Lieu: In SEAP

Informations complémentaires: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Conditions du marché:

Le contrat doit être exécuté dans le cadre de programmes d'emplois protégés: Non
Facturation électronique: Requise
La commande en ligne sera utilisée: non
Le paiement électronique sera utilisé: non
Forme juridique que doit revêtir un groupe de soumissionnaires auquel un marché est attribué: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Techniques

Accord-cadre:

Accord-cadre, sans remise en concurrence
Nombre maximal de candidats: 1

Informations sur le système d'acquisition dynamique:

Pas de système d'acquisition dynamique

5.1.16. Informations complémentaires, médiation et recours

Organisation chargée des procédures de recours: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Description des délais d'introduction des procédures de recours: 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 .

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Compartiment Achizitii Publice

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisation qui traite les offres: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Lot: LOT-0002

Titre: Implant TIP 2

Description: 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 .

Identifiant interne: 2

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

5.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): București (RO321)

Pays: Roumanie

Informations complémentaires: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Durée estimée

Durée: 24 Mois

5.1.4. Reconduction

Nombre maximum de reconductions: 0

5.1.5. Valeur

Valeur maximale de l'accord-cadre: 8 433 850,00 RON

5.1.6. Informations générales

Participation réservée:

La participation n'est pas réservée.

Les noms et les qualifications professionnelles du personnel chargé de l'exécution du marché doivent être mentionnés: Non requises

Projet de passation de marché non financé par des fonds de l'UE

Le marché relève de l'accord sur les marchés publics (AMP): non

5.1.9. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Inscription à un registre du commerce

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

Critère: Inscription à un registre professionnel pertinent

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Certificats délivrés par des organismes indépendants concernant les normes d'assurance qualité

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

Critère: Certificats délivrés par des organismes indépendants concernant les normes d'assurance qualité

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

Critère: Proportion de sous-traitance

Description du critère de sélection: Proporția de subcontractare În cazul în care ofertantul participa la procedură împreună cu unul sau mai mulți subcontractanți, atunci ofertantul are

obligatia de a preciza partea/părțile din contract pe care operatorul economic intenționează sa o subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze 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 sa prezinte acordul de subcontractare . ATENTIE : Conform prevederilor legale, activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată, se va completa doar în cazul serviciilor și lucrărilor conexe activității principale de furnizare ce se intenționează a fi subcontractate .

5.1.10. Critères d'attribution

Critère:

Type: Prix

Nom: Pretul ofertei

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

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (pourcentage, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 40

Critère:

Type: Qualité

Nom: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

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

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (pourcentage, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 30

Critère:

Type: Qualité

Nom: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

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

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (pourcentage, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 30

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Conditions du marché public

Conditions de soumission:

Soumission par voie électronique: Requisite

Adresse de soumission: <https://www.e-licitatie.ro>

Langues dans lesquelles les offres ou demandes de participation/candidatures peuvent être présentées: roumain

Catalogue électronique: Non autorisée

Variante: Non autorisée

Date limite de réception des offres: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Heure d'été de l'Europe orientale

Durée de validité des offres: 3 Mois

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Heure d'été de l'Europe orientale

Lieu: In SEAP

Informations complémentaires: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Conditions du marché:

Le contrat doit être exécuté dans le cadre de programmes d'emplois protégés: Non

Facturation électronique: Requise

La commande en ligne sera utilisée: non

Le paiement électronique sera utilisé: non

Forme juridique que doit revêtir un groupe de soumissionnaires auquel un marché est attribué:

Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Techniques

Accord-cadre:

Accord-cadre, sans remise en concurrence

Nombre maximal de candidats: 1

Informations sur le système d'acquisition dynamique:

Pas de système d'acquisition dynamique

5.1.16. Informations complémentaires, médiation et recours

Organisation chargée des procédures de recours: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Description des délais d'introduction des procédures de recours: 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 .

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Compartiment Achizitii Publice

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisation qui traite les offres: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Lot: LOT-0003

Titre: Implant TIP 3

Description: 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 .

Identifiant interne: 3

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33185200 Implant cochléaire

5.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): București (RO321)

Pays: Roumanie

Informations complémentaires: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Durée estimée

Durée: 24 Mois

5.1.4. Reconduction

Nombre maximum de reconductions: 0

5.1.5. Valeur

Valeur maximale de l'accord-cadre: 8 433 850,00 RON

5.1.6. Informations générales

Participation réservée:

La participation n'est pas réservée.

Les noms et les qualifications professionnelles du personnel chargé de l'exécution du marché doivent être mentionnés: Non requises

Projet de passation de marché non financé par des fonds de l'UE

Le marché relève de l'accord sur les marchés publics (AMP): non

5.1.9. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Inscription à un registre du commerce

Description du critère de sélection: - 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 DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse în SEAP scanate în format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Critère: Inscription à un registre professionnel pertinent

Description du critère de sélection: 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 către operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Toate documentele trebuie semnate de către reprezentantul legal al ofertantului, depuse în SEAP scanate în format PDF și semnate electronic cu semnatura extinsă conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Critère: Certificats délivrés par des organismes indépendants concernant les normes d'assurance qualité

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

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

Critère: Certificats délivrés par des organismes indépendants concernant les normes d'assurance qualité

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

Critère: Proportion de sous-traitance

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

5.1.10. Critères d'attribution

Critère:

Type: Prix

Nom: Pretul ofertei

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

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (pourcentage, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 40

Critère:

Type: Qualité

Nom: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

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

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (pourcentage, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 30

Critère:

Type: Qualité

Nom: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

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

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (pourcentage, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 30

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Conditions du marché public

Conditions de soumission:

Soumission par voie électronique: Requête

Adresse de soumission: <https://www.e-licitatie.ro>

Langues dans lesquelles les offres ou demandes de participation/candidatures peuvent être présentées: roumain

Catalogue électronique: Non autorisée

Variantes: Non autorisée

Date limite de réception des offres: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Heure d'été de l'Europe orientale

Durée de validité des offres: 3 Mois

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Heure d'été de l'Europe orientale

Lieu: In SEAP

Informations complémentaires: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Conditions du marché:

Le contrat doit être exécuté dans le cadre de programmes d'emplois protégés: Non

Facturation électronique: Requise

La commande en ligne sera utilisée: non

Le paiement électronique sera utilisé: non

Forme juridique que doit revêtir un groupe de soumissionnaires auquel un marché est attribué:

Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Techniques

Accord-cadre:

Accord-cadre, sans remise en concurrence

Nombre maximal de candidats: 1

Informations sur le système d'acquisition dynamique:

Pas de système d'acquisition dynamique

5.1.16. Informations complémentaires, médiation et recours

Organisation chargée des procédures de recours: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Description des délais d'introduction des procédures de recours: 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 .

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Compartiment Achizitii Publice

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisation qui traite les offres: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Lot: LOT-0004

Titre: Proteza auditiva cu ancoraj osos

Description: 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

Identifiant interne: 4

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33185200 Implant cochléaire

5.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): București (RO321)

Pays: Roumanie

5.1.3. Durée estimée

Durée: 24 Mois

5.1.4. Reconduction

Nombre maximum de reconductions: 0

5.1.5. Valeur

Valeur maximale de l'accord-cadre: 5 485 270,00 RON

5.1.6. Informations générales

Participation réservée:

La participation n'est pas réservée.

Les noms et les qualifications professionnelles du personnel chargé de l'exécution du marché doivent être mentionnés: Non requises

Projet de passation de marché non financé par des fonds de l'UE

Le marché relève de l'accord sur les marchés publics (AMP): non

5.1.9. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Inscription à un registre du commerce

Description du critère de sélection: - 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 DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse în SEAP scanate în format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Critère: Inscription à un registre professionnel pertinent

Description du critère de sélection: 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) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Toate documentele trebuie semnate de către reprezentantul legal al ofertantului, depuse în SEAP scanate în format PDF și semnate electronic cu semnatura extinsă conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Critère: Certificats délivrés par des organismes indépendants concernant les normes d'assurance qualité

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

Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor.

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

Critère: Certificats délivrés par des organismes indépendants concernant les normes d'assurance qualité

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

Critère: Proportion de sous-traitance

Description du critère de sélection: Proporția de subcontractare 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 DUAE de ofertant și fiecare subcontractant. Completarea de către fiecare subcontractant al formularelor atasate, având în vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016,

se solicita tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAЕ sa prezinte acordul de subcontractare . ATENTIE : Conform prevederilor legale, activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată, se va completa doar în cazul serviciilor și lucrărilor conexe activității principale de furnizare ce se intenționează a fi subcontractate .

5.1.10. Critères d'attribution

Critère:

Type: Prix

Nom: Pretul ofertei

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

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (pourcentage, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 40

Critère:

Type: Qualité

Nom: Durata acordată pentru garanție Proteza Auditiva cu ancoraj osos

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

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (pourcentage, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 30

Critère:

Type: Qualité

Nom: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

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

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (pourcentage, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 30

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Conditions du marché public

Conditions de soumission:

Soumission par voie électronique: Requisite

Adresse de soumission: <https://www.e-licitatie.ro>

Langues dans lesquelles les offres ou demandes de participation/candidatures peuvent être présentées: roumain

Catalogue électronique: Non autorisée

Variantes: Non autorisée

Date limite de réception des offres: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Heure d'été de l'Europe orientale

Durée de validité des offres: 3 Mois

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Heure d'été de l'Europe orientale

Lieu: In SEAP

Informations complémentaires: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Conditions du marché:

Le contrat doit être exécuté dans le cadre de programmes d'emplois protégés: Non

Facturation électronique: Requise

La commande en ligne sera utilisée: non

Le paiement électronique sera utilisé: non

Forme juridique que doit revêtir un groupe de soumissionnaires auquel un marché est attribué:

Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Techniques**Accord-cadre:**

Accord-cadre, sans remise en concurrence

Nombre maximal de candidats: 1

Informations sur le système d'acquisition dynamique:

Pas de système d'acquisition dynamique

5.1.16. Informations complémentaires, médiation et recours

Organisation chargée des procédures de recours: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Description des délais d'introduction des procédures de recours: 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 .

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Compartiment Achizitii Publice

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisation qui traite les offres: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

8. Organisations**8.1. ORG-0004**

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

Numéro d'enregistrement: 4316210

Adresse postale: Strada: Mihail Cioranu, nr. 21

Ville: Bucuresti

Code postal: 050751

Subdivision pays (NUTS): București (RO321)

Pays: Roumanie

Point de contact: Florentina Roxana Halfon

Adresse électronique: achizitii1@ifacforl.ro

Téléphone: +40 214100869

Télécopieur: +40 0214100278

Adresse internet: <https://www.ifacforl.ro>

Profil de l'acheteur: <https://www.e-licitatie.ro>

Rôles de cette organisation:

Acheteur

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures

Organisation qui traite les offres

8.1. ORG-0002

Nom officiel: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Numéro d'enregistrement: 20329980

Adresse postale: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

Ville: Bucuresti

Code postal: 030084

Subdivision pays (NUTS): București (RO321)

Pays: Roumanie

Adresse électronique: office@cnscl.ro

Téléphone: +40 213104641

Télécopieur: +40 213104642

Adresse internet: <http://www.cnscl.ro>

Rôles de cette organisation:

Organisation chargée des procédures de recours

8.1. ORG-0005

Nom officiel: Compartiment Achizitii Publice

Numéro d'enregistrement: 4316210_3

Adresse postale: str.Mihail Cioranu nr.21 sector 5 Bucuressti

Ville: Bucuresti

Code postal: 050751

Subdivision pays (NUTS): București (RO321)

Pays: Roumanie

Adresse électronique: achizitii1@ifacforl.ro

Téléphone: 0214102079

Télécopieur: 0214102079

Adresse internet: <http://www.ifacforl.ro>

Rôles de cette organisation:

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours

8.1. ORG-0001

Nom officiel: Operator SEAP

Numéro d'enregistrement: RO42283735

Adresse postale: Strada: Italiana, nr. 22, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: -

Ville: Bucuresti

Code postal: 020976

Subdivision pays (NUTS): București (RO321)

Pays: Roumanie

Point de contact: Roxana Popescu

Adresse électronique: contact.autoritati@e-licitatie.ro

Téléphone: +40 213032997

Adresse internet: <https://www.adr.gov.ro/>

Rôles de cette organisation:

Informations relatives à l'avis

Identifiant/version de l'avis: 9a0a63a6-53b1-470b-a494-992ad44c45e8 - 01

Type de formulaire: Mise en concurrence

Type d'avis: Avis de marché ou de concession – régime ordinaire

Sous-type d'avis: 16

Date d'envoi de l'avis: 19/03/2026 19:27:01 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Date et heure de transmission de l'avis (eSender): 19/03/2026 19:00:55 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Langues dans lesquelles l'avis en question est officiellement disponible: roumain

Numéro de publication de l'avis: 196448-2026

Numéro de publication au JO S: 57/2026

Date de publication: 23/03/2026