696660-2026 - Mise en concurrence

Roumanie – Équipements médicaux – ECHIPAMENTE MEDICALE PENTRU BIOPSIE PROSTATICĂ GHIDATĂ ROBOTIC
OJ S 196/2026 09/10/2026
Avis de marché ou de concession – régime ordinaire
Fournitures

1. Acheteur

1.1. Acheteur

Nom officiel: SPITALUL CLINIC SFANTA MARIA
Adresse électronique: achizitii@spitalsfmaria.ro
Forme juridique de l'acheteur: Organisme de droit public, contrôlé par une autorité locale
Activité du pouvoir adjudicateur: Santé

2. Procédure

2.1. Procédure

Titre: ECHIPAMENTE MEDICALE PENTRU BIOPSIE PROSTATICĂ GHIDATĂ ROBOTIC
Description: Obiectul achiziției îl constituie furnizarea unui sistem robotic avansat pentru intervenții prostatice, destinat asistării operatorului în realizarea biopsiei țintite transperineale a prostatei, cu ghidaj ecografic transrectal și fuziune RMN–ecografie, și a unui ecograf urologie cu fuziune, echipat cu transductori și compatibil cu sistemul robotic ofertat, inclusiv instalarea, integrarea, testarea, punerea în funcțiune, instruirea personalului, garanția și suportul tehnic. Cele două echipamente se ofertează și se livrează împreună și trebuie să funcționeze ca o soluție integrată. Ecograful trebuie să se conecteze la stația de lucru robotică printr-o interfață video compatibilă, iar transductorul endocavitar biplan trebuie să fie compatibil cu sistemul de susținere și poziționare a sondei aferent robotului. Compatibilitatea combinației ecograf–transductor–sistem robotic trebuie demonstrată prin documentație emisă de producătorul sistemului robotic. Ofertantul își asumă integral compatibilitatea, interoperabilitatea, integrarea, testarea și funcționarea unitară a întregii soluții, inclusiv atunci când componentele provin de la producători diferiți. Contractul va include transportul, manipularea, montajul, instalarea, configurarea, testarea și punerea în funcțiune a echipamentelor, instruirea personalului desemnat, predarea documentației tehnice și de conformitate, precum și asigurarea garanției, mentenanței și suportului tehnic, în condițiile prevăzute în Caietul de sarcin și în Anexele acestuia. Soluția integrată va fi furnizată în conformitate cu cerințele prevăzute în Caietul de sarcini și în Anexele la acesta.. Autoritatea contractanta va raspunde solicitarilor de clarificari in a 11-a zi inainte de data limita de depunere a ofertelor. Termenul limită până la care se pot solicitat clarificări de către operatorii economici interesați de accesul la procedura de atribuire: pana in a 18-a zi inainte de termenul limita pentru primirea ofertelor (Conform art.160 alin. 2 si art.161 din Legea 98/2016).
Identifiant de la procédure: 79bc7a50-1ad2-471c-99a8-7defb6426311
Identifiant interne: 4382558_2026_PAAPD1641589
Type de procédure: Ouverte
La procédure est accélérée: non

2.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33100000 Équipements médicaux

2.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): Bucureşti (RO321)
Pays: Roumanie
Informations complémentaires: Bdul Ion Mihalache nr 37-39, Sector 1, Bucuresti

2.1.3. Valeur

Valeur estimée hors TVA: 5 653 485,00 RON

2.1.4. Informations générales

Informations complémentaires: 1) 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”. 2) Motive de excludere Ofertanții unici, ofertanții asociați și subcontractanții NU trebuie să se regăsească în situațiile prevazute la art. 165, 165 si 167 din Legea nr. 98/2016. Modalitate de indeplinire: Inițial, se va completa DUAE de către toți operatorii participanți la procedură (ofertant unic, ofertanți asociați și subcontractanți), cu informațiile aferente situației lor. Documentele justificative actualizate, care probeaza îndeplinirea celor asumate prin DUAE, urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de ofertantul clasat pe primul loc în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor, în urma aplicării criteriului de atribuire a ofertelor admisibile. Informațiile din documentele justificative menționate anterior trebuie să fie reale/valide la data prezentării acestora. Aceste documente justificative sunt: a. cazierul judiciar al operatorului economic și al membrilor organului de administrare, de conducere sau de supraveghere al respectivului operator economic, sau a celor ce au putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia, așa cum rezultă din certificatul constatator emis de ONRC /actul constitutiv, valabil la data prezentării acestuia; b. Certificat privind plata obligațiilor la bugetul general consolidat (bugetul local și bugetul de stat) care să confirme faptul că ofertantul și-a îndeplinit obligațiile restante de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale la sediul principal, valabil la momentul prezentării. Pentru sediile secundare/punctele de lucru, o declaraţie pe propria răspundere privind îndeplinirea obligaţiilor de plată a impozitelor, taxelor sau contribuţiilor la bugetul general consolidat datorate, valabila la momentul prezentarii. c. după caz, documente prin care se demonstrează faptul că operatorul economic poate beneficia de derogarile prevazute la art. 165 alin. (2) din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice. d. alte documente edificatoare, după caz. Operatorii economici nerezidenti (străini) au dreptul de a prezenta orice documente edificatoare pentru demonstrarea faptului că și-au îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor către bugetul consolidat general, în conformitate cu cerințele din țara de origine sau din țara în care ofertantul/candidatul este stabilit, eliberate de autoritatile competente ale țării de origine (cum ar fi certificate, caziere fiscale sau alte documente echivalente). În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul nu se emit documente de natura celor prevazute sau respectivele documente nu vizeaza toate situațiile prevăzute la art. 164, 165 și 167 din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice, persoanele juridice străine vor prezenta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declaratie autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative / judiciare sau a unei asociatii profesionale care are competențe în acest sens. Documentele în altă limbă se vor prezenta insoțite de traducerea autorizată a acestora în limba română. 3) „Procedura de atribuire a contractului de achiziție publică este inițiată sub incidența prezentei condiții suspensive, respectiv încheierea contractului de achiziție publică este condiționată de

alocarea creditelor bugetare cu această destinație, semnarea contractului fiind realizată cu respectarea dispozițiilor referitoare la angajarea cheltuielilor din bugetele care intră sub incidența legislației privind finanțele publice. Autoritatea contractantă va depune toate diligențele pentru alocarea creditelor bugetare cu această destinație de către Ministerul Sănătății/ Primăria Municipiului București prin ASSMB/Primaria Sectorului 1.În cazul în care, indiferent de motive, desi autoritatea contractantă va depune toate diligențele, obținerea /aprobarea finanțării din fonduri de la bugetul de stat și/sau fonduri nerambursabile nu se realizează în termen de 12 luni de la data comunicării rezultatului procedurii, contractul de achiziție publică nu se va încheia, iar autoritatea contractantă va aplica prevederile art. 212 alin. (1) lit. c teza a II-a din Legea nr. 98/2016, fiind imposibilă încheierea contractului de achiziție publică. 4) Comunicarea privind rezultatul procedurii va fi transmis prin intermediul SEAP. 5) Reguli de comunicare si transmitere a datelor: Pentru comunicarile ulterioare depunerii ofertelor: comisia de evaluare va transmite solicitari de clarificari în legatura cu oferta prin utilizarea facilitatilor tehnice disponibile în SEAP; operatorii economici vor transmite raspunsurile la solicitarile de clarificari si eventualele documente solicitate pe parcursul evaluarii ofertelor prin intermediul SEAP, în format electronic, semnate cu semnatura electronica extinsa;

Base juridique:

Directive 2014/24/UE

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.

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.

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

Fausses 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.
Faillite: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.
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.
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.

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0000

Titre: Default lot
Description: Obiectul achiziției îl constituie furnizarea unui sistem robotic avansat pentru intervenții prostatice, destinat asistării operatorului în realizarea biopsiei țintite transperineale a prostatei, cu ghidaj ecografic transrectal și fuziune RMN–ecografie, și a unui ecograf urologie cu fuziune, echipat cu transductori și compatibil cu sistemul robotic ofertat, inclusiv instalarea, integrarea, testarea, punerea în funcțiune, instruirea personalului, garanția și suportul tehnic. Achiziția se realizează într-un singur lot, care cuprinde următoarele produse: 1 Sistem robotic avansat pentru intervenții prostatice - 1 buc. 2 Ecograf urologie - 1 buc, în conformitate cu cerințele prevăzute în caietul de sarcini și în Anexele la acesta. Sistemul robotic este alcătuit din: stație de lucru montată pe un cărucior mobil; modul de navigație robotică (braț robotic și sistem integrat de susținere a sondei ecografice); set de consumabile de unică folosință; suport stabilizator de podea; software pentru analiza RMN și fuziunea RMN–ecografie.- Ecograful este un sistem ecografic de înaltă rezoluție, conceput pentru ghidare chirurgicală și navigație intraoperatorie, cu aplicații în urologie avansată, examinări abdominale și ale părților moi. Configurația de livrare cuprinde consola ecografică, transductorii prevăzuți în Anexa nr. 1 (convex, endocavitar triplan, liniar și endocavitar biplan), sistemul de fuziune a imaginilor ecografice în timp real cu imaginile RMN, brațul electronic pentru biopsie transperineală stabilizată, modulele software, stația de lucru externă pentru segmentarea prostatei în volumul RMN, suportul flexibil pentru transductorii endocavitari, precum și toate interfețele, cablurile și accesoriile necesare. Cele două echipamente se ofertează și se livrează împreună și trebuie să funcționeze ca o soluție integrată. Ecograful trebuie să se conecteze la stația de lucru robotică printr-o interfață video compatibilă, iar transductorul endocavitar biplan trebuie să fie compatibil cu sistemul de susținere și poziționare a sondei aferent robotului. Compatibilitatea combinației ecograf–transductor–sistem robotic trebuie demonstrată prin documentație emisă de producătorul sistemului robotic. Ofertantul își asumă integral compatibilitatea,

interoperabilitatea, integrarea, testarea și funcționarea unitară a întregii soluții, inclusiv atunci când componentele provin de la producători diferiți. Toate produsele solicitate trebuie să fie noi, neutilizate anterior și fabricate din componente noi. Nu se acceptă produse recondiționate, utilizate anterior în activitatea clinică sau ca echipamente demonstrative. Verificările și testările efectuate de producător în cadrul procesului de fabricație și de control al calității, precum și cele necesare instalării și recepției, nu constituie utilizare anterioară în sensul acestei cerințe. Produsele vor fi furnizate în configurațiile complete solicitate prin Anexa nr. 1, împreună cu accesoriile, componentele software, licențele și consumabilele prevăzute, în cantitățile specificate. Software-ul inclus în configurație trebuie să permită instalarea pe mai multe stații de lucru, fără limitări privind numărul de instalări/licențe, iar drepturile de utilizare ale aplicațiilor software livrate se acordă cu titlu permanent. Furnizarea produselor include transportul, livrarea, instalarea, integrarea, testarea și punerea în funcțiune, instruirea personalului medical și tehnic, precum și predarea documentației necesare utilizării și întreținerii. Contractantul va asigura garanția, mentenanța și suportul tehnic în condițiile prevăzute în documentația de atribuire și în contract. Diagnosticul neoplasmului de prostată presupune, în practica clinică actuală, corelarea evaluării clinice și biologice cu investigația imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) și confirmarea histopatologică prin biopsie. Biopsia ghidată prin fuziunea imaginilor RMN cu imaginea ecografică în timp real permite țintirea leziunilor suspecte identificate la RMN, completată, după caz, de recoltări sistematice, în vederea stabilirii diagnosticului și a conduitei terapeutice adaptate fiecărui pacient. Abordul transperineal al prostatei este asociat, în literatura de specialitate și în recomandările clinice europene, cu un risc redus de complicații infecțioase comparativ cu abordul transrectal, deoarece acul nu traversează mucoasa rectală. Asistarea robotică a poziționării ghidului de ac, în combinație cu stabilizarea și deplasarea controlată a sondei ecografice transrectale, urmărește creșterea preciziei și a reproductibilității recoltării, reducerea dependenței rezultatului de abilitatea manuală a operatorului și realizarea procedurii printr-un număr redus de puncte de puncție cutanată. Necesitatea achiziției rezultă din aceea că realizarea unei biopsii prostatice țintite, planificate și documentate presupune un ansamblu de componente care funcționează unitar: un sistem robotic cu software de reconstrucție 3D, segmentare și fuziune RMN–ecografie, un sistem ecografic de înaltă rezoluție cu transductor endocavitar compatibil cu sistemul robotic și kitul steril de unică folosință aferent procedurii. Din acest motiv, achiziția cuprinde ambele echipamente, într-un singur lot, iar ofertantul răspunde de compatibilitatea, integrarea și funcționarea unitară a ansamblului.
Identifiant interne: 1

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures
Nomenclature principale (cpv): 33100000 Équipements médicaux
Nomenclature complémentaire (cpv): 51410000 Services d'installation de matériel médical, 80511000 Services de formation du personnel

5.1.2. Lieu d’exécution

Subdivision pays (NUTS): Bucureşti (RO321)
Pays: Roumanie
Informations complémentaires: Bdul Ion Mihalache nr 37-39, Sector 1, Bucuresti

5.1.3. Durée estimée

Durée: 5 Mois

5.1.4. Reconduction

Nombre maximum de reconductions: 0

5.1.5. Valeur

Valeur estimée hors TVA: 5 653 485,00 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

Informations complémentaires: Detalii suplimentare privind modalitatea de verificare a factorului de evaluare PERFORMANȚA ENERGETICĂ A ECOGRAFULUI - in continuarea celor prevazute mai sus, la Sectiunea II.2.5 Criterii de atribuire: Rapoartele de testare trebuie să identifice echipamentul testat și configurația acestuia, să prezinte puterile medii consumate în modurile activ și stand-by și să descrie condițiile în care au fost efectuate măsurătorile. Testele trebuie efectuate în laboratoare care respectă cerințele generale ale EN ISO/IEC 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent. Documentele prezentate vor identifica laboratorul și standardul sau cerințele în baza cărora acesta efectuează testele. Pentru componentele evaluate care au alimentare electrică separată, ofertantul va prezenta valorile consumului aferente fiecăreia și valorile totale utilizate în calcul. Consumul unei componente deja inclus în consumul măsurat al ecografului nu se adaugă încă o dată. Puterea nominală sau puterea maximă înscrisă pe eticheta echipamentului ori a sursei de alimentare nu înlocuiește puterea medie consumată, determinată prin testare. Dacă documentele prezentate, inclusiv clarificările solicitate în condițiile legii, nu permit verificarea consumului zilnic de energie, se acordă 0 puncte pentru acest factor. Consumul nedemonstrat nu se ia în considerare la stabilirea celui mai mic consum utilizat în formula de punctare. Neacordarea punctajului pentru acest factor nu determină neconformitatea ofertei, dacă sunt îndeplinite cerințele tehnice minime.

5.1.7. Marché public stratégique

Méthode utilisée pour réduire l’incidence environnementale: Autre

Critères marchés publics écologiques: Critères applicables aux marchés publics écologiques nationaux

5.1.9. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis, Document unique de marché européen (DUME)

Critère: Inscription à un registre du commerce

Description du critère de sélection: Toți operatorii economici participanți la procedura de atribuire trebuie să dovedească o formă de înregistrare/atestare ori apartenență din punct de vedere profesional conforme legii țării de rezidență, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna dintre situațiile de anulare a constituirii precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, sau, dupa caz, activitățile pentru partea proprie de contract. Modalitatea de indeplinire: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către toți operatorii economici (ofertanții, ofertanții asociați, terții susținători și subcontractanții) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentele justificative care probează în îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I, după aplicarea criteriului de atribuire asupra ofertelor admisibile, și includ: (a) Persoane juridice romane - Certificat constatator emis de Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul

Teritorial, din care să rezulte cel puțin informațiile legate de reprezentanții legali, domeniul /domeniile de activitate autorizate conform art.15 din Legea 359/2004 si codurile CAEN aferente acestora. În cazul unei oferte în asociere, autorizarea activităților se va demonstra pentru fiecare asociat în raport cu implicarea în contractul pentru care se depune oferta. (b) Persoane juridice străine - Documente care dovedesc o formă de înregistrare / atestare ori apartenență din punct de vedere profesional, conforme legii țării de rezidență a operatorului economic, din care să rezulte cel puțin: denumirea completă, durata de funcționare, sediul social, asociați/acționari, persoane împuternicite/administratori, domenii de activitate, activități autorizate; - Certificat de Rezidență Fiscala (evitarea dublei impuneri) sau o declarație, valabile pentru anul calendaristic în curs. Documentele vor fi valabile la momentul prezentării. În cazul în care documentele solicitate nu sunt emise în limba română se va prezenta și traducerea autorizată în limba română.

Critère: Proportion de sous-traitance
Description du critère de sélection: În cazul în care Ofertantul (Operatorul Economic individual sau Asocierea de Operatori Economici) intenționează să subcontracteze o parte din obiectul Contractului, iar Subcontractanții sunt cunoscuți la momentul depunerii Ofertei, acesta trebuie să prezinte informații despre partea pe care intenționează să o subcontracteze. Dovezi preliminare: Ca dovadă preliminară pentru demonstrarea îndeplinirii acestei cerințe minime de calificare, Ofertantul (Operatorul Economic individual sau Asocierea de Operatori Economici) trebuie să prezinte o declarație pe propria răspundere completată și semnată. Declarația pe proprie răspundere este reprezentată de DUAE (răspuns). Informațiile privind partea/părțile pe care Ofertantul intenționează să le subcontracteze vor fi incluse în DUAE, Acordul de subcontractare va fi depus odata cu DUAE.

Critère: Certificats délivrés par des organismes indépendants concernant les normes d'assurance qualité
Description du critère de sélection: Ofertantul va prezenta dovezi privind implementarea sistemului de management al calității prin care se confirmă asigurarea unui nivel corespunzător de management calității aplicabil organizațiilor implicate în ciclul de viață al dispozitivelor medicale - ISO 13485 sau echivalent Modalitatea de îndeplinire: Se va prezenta DUAE în scopul de a face dovada preliminară a îndeplinirii cerințelor menționate anterior. Ulterior, ofertantul clasat pe primul loc după aplicarea criteriului de atribuire va prezenta certificatul privind sistemul de management al calității din seria ISO 13485 certificate echivalente/ documente emise în condițiile art. 200 alin. (2), (3) din Legea nr. 98/2016, aflat /aflate în termen de valabilitate la momentul prezentării.

Critère: Qualifications éducatives et professionnelles pertinentes
Description du critère de sélection: Operatorii economici care vor desfășura, în cadrul contractului subsecvent, activități supuse avizării în domeniul dispozitivelor medicale trebuie să dețină aviz de funcționare emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), însoțit de anexele corespunzătoare, în conformitate cu prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale Normelor metodologice aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020. Avizul de funcționare trebuie să acopere activitățile efectiv asumate în cadrul contractului, respectiv distribuție de dispozitive medicale și /sau instalare și mentenanță de dispozitive medicale, potrivit art. 2 lit. b) și c) din Normele metodologice. Pentru operatorul economic care realizează și activitatea de import, avizul trebuie să acopere inclusiv această activitate, potrivit art. 2 lit. a) din aceleași norme. Pentru activitatea de distribuție, avizul și anexele aferente trebuie să cuprindă producătorii

dispozitivelor medicale ofertate. Pentru activitățile de instalare și mentenanță, domeniul avizat trebuie să acopere grupele de dispozitive medicale și activitățile corespunzătoare obligațiilor asumate în cadrul contractului. Cerința se îndeplinește de către operatorul economic care va realiza efectiv activitatea pentru care este necesară avizarea. În cazul unei oferte comune, fiecare asociat trebuie să îndeplinească cerința pentru activitățile supuse avizării pe care le va executa. În cazul subcontractării unor astfel de activități, avizul corespunzător trebuie deținut de subcontractantul declarat care le va realiza. Pentru persoanele fizice sau juridice cu sediul într-un alt stat membru al Uniunii Europene ori al Spațiului Economic European, care desfășoară legal activitățile respective în statul de origine, se aplică prevederile art. 927 alin. (2) din Legea nr. 95/2006. Acestea vor prezenta documente care demonstrează exercitarea legală a activităților respective în statul de origine. În situația în care activitățile sunt realizate de însuși producătorul dispozitivelor medicale respective, se aplică excepția prevăzută la art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006. Operatorul economic va demonstra calitatea de producător și încadrarea activităților asumate în această excepție. Celelalte excepții legale de la obligația deținerii avizului se aplică pe baza documentelor care justifică încadrarea în situația respectivă. Modalitatea de indeplinire: La depunerea ofertei se va completa DUAE cu informațiile aferente îndeplinirii cerinței, în raport cu activitățile asumate de ofertantul individual, de fiecare asociat și, după caz, de subcontractanții declarați care vor desfășura activitățile supuse avizării. Informațiile vor permite identificarea titularului avizului, a emitentului, a numărului și a valabilității acestuia, precum și a activităților avizate relevante pentru executarea contractului. În cazul invocării unei excepții legale, se vor indica situația aplicabilă și temeiul acesteia. Documentele justificative care probează cele asumate prin DUAE, respectiv avizul de funcționare și anexele relevante sau documentele care demonstrează aplicabilitatea unei excepții legale, vor fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de ofertantul clasat pe primul loc în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor, în condițiile art. 196 din Legea nr. 98/2016. Documentele prezentate trebuie să fie valabile la data prezentării. Îndeplinirea cerinței asumate prin DUAE se raportează la termenul-limită de depunere a ofertelor. Pe durata executării contractului subsecvent, operatorii economici au obligația să mențină dreptul legal de a desfășura activitățile asumate. Documentele redactate într-o altă limbă vor fi însoțite de traducere autorizată în limba română.

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) = (Pret minim ofertat / Pret n) x punctaj maxim alocat.

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

Nombre critère d’attribution: 30

Critère:

Type: Qualité

Nom: SISTEM ROBOTIC – PRECIZIA MECANICĂ DE POZIȚIONARE

Description: Cerința tehnică minimă: Eroarea de poziționare mecanică a sistemului robotic să fie de maximum 2 mm. Algoritmul de calcul al punctajului: Pentru o eroare de poziționare mecanică de maximum 1 mm se acordă 15 puncte. Pentru o eroare de poziționare mecanică mai mare de 1 mm, dar de maximum 2 mm, se acordă 0 puncte. O valoare mai mare de 2 mm nu îndeplinește cerința tehnică minimă. Pentru valori mai mici de 1 mm nu se acordă punctaj suplimentar peste cele 15 puncte. Modalitatea de verificare: Ofertantul va indica eroarea de

poziționare mecanică, exprimată în milimetri, pentru modelul ofertat. Valoarea va fi demonstrată prin documentația tehnică sau printr-un alt document emis ori asumat de producătorul sistemului robotic. Se evaluează eroarea de poziționare mecanică a sistemului robotic. Rezoluția de deplasare, repetabilitatea poziționării, eroarea de înregistrare a imaginilor și acuratețea clinică globală a biopsiei nu înlocuiesc indicatorul evaluat. Dacă documentația indică un interval al erorii, se ia în considerare limita superioară a acestuia.
Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (pourcentage, valeur exacte)
Nombre critère d'attribution: 15
Critère:
Type: Qualité
Nom: SISTEM ROBOTIC – VIZUALIZAREA ECOGRAFICĂ ÎN DOUĂ PLANURI ÎN INTERFAȚA DE GHIDAJ PROCEDURAL
Description: Cerința tehnică minimă: Sistemul robotic să permită vizualizarea imaginii ecografice în timp real, cel puțin în plan sagital, în interfața de ghidaj procedural. Caracteristica evaluată: Se evaluează posibilitatea vizualizării imaginilor ecografice în timp real atât în plan sagital, cât și în plan transversal, denumit și axial, în interfața de ghidaj a sistemului robotic, pentru asistarea procedurii de biopsie. Algoritmul de calcul al punctajului: Pentru sistemul robotic care permite vizualizarea în timp real în ambele planuri, în condițiile descrise, se acordă 15 puncte. Pentru sistemul robotic care permite vizualizarea în timp real numai în plan sagital, în interfața de ghidaj procedural, se acordă 0 puncte. Capacitatea ecografului de a afișa cele două planuri exclusiv pe propria consolă nu conduce la acordarea punctajului pentru acest factor. Modalitatea de verificare: Ofertantul va descrie modul în care imaginile ecografice în cele două planuri sunt disponibile în interfața de ghidaj a robotului, în configurația ofertată. Funcționalitatea va fi demonstrată prin manualul de utilizare, documentația tehnică sau printr-un alt document emis ori asumat de producătorul sistemului robotic. Documentele trebuie să confirme disponibilitatea imaginilor în timp real pentru asistarea procedurii. Vizualizarea unor imagini statice sau a unor reconstrucții realizate anterior nu îndeplinește caracteristica punctată.
Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (pourcentage, valeur exacte)
Nombre critère d'attribution: 15
Critère:
Type: Qualité
Nom: ECOGRAF – CÂMPUL VIZUAL AL TRANSDUCTORULUI ENDOCAVITAR BIPLAN
Description: Cerința tehnică minimă: Transductorul endocavitar biplan inclus în configurația de livrare și compatibil cu sistemul robotic să asigure un câmp vizual în plan transversal de minimum 138° și o lățime a câmpului vizual în plan sagital de minimum 60 mm, cu posibilitatea extinderii unghiulare cu minimum 15° pe fiecare parte. Algoritmul de calcul al punctajului: Punctajul se acordă în funcție de îndeplinirea cumulativă a caracteristicilor câmpului vizual al transductorului biplan ofertat, astfel: Pentru un câmp vizual în plan transversal mai mare de 175° și o lățime a câmpului vizual în plan sagital mai mare de 64 mm, se acordă 12 puncte. Pentru un câmp vizual în plan transversal mai mare de 170°, dar de maximum 175° inclusiv, și o lățime a câmpului vizual în plan sagital mai mare de 60 mm, dar de maximum 64 mm inclusiv, se acordă 5 puncte. Pentru celelalte configurații care îndeplinesc cerințele tehnice minime, se acordă 0 puncte. Punctajul aferent fiecărei trepte se acordă numai dacă ambii parametri îndeplinesc cumulativ condițiile prevăzute pentru treapta respectivă. Îndeplinirea condiției pentru un singur parametru nu conduce la acordarea punctajului aferent acelei trepte. Punctajele nu se cumulează. La toate nivelurile se menține cerința privind posibilitatea extinderii unghiulare cu minimum 15° pe fiecare parte. Ofertele care nu îndeplinesc cerințele tehnice minime vor fi declarate neconforme. Modalitatea de verificare: Ofertantul va indica în propunerea tehnică modelul transductorului endocavitar biplan, câmpul vizual în plan

transversal, exprimat în grade, lățimea câmpului vizual în plan sagital, exprimată în milimetri, și posibilitatea extinderii unghiulare. Caracteristicile vor fi demonstrate prin fișa tehnică, catalogul, manualul de utilizare sau printr-un alt document tehnic emis ori asumat de producător pentru transductorul ofertat. Valorile trebuie să fie aferente aceluiași transductor endocavitar biplan, inclus în configurația de livrare și compatibil cu sistemul robotic ofertat în cadrul lotului. Pentru planul sagital se evaluează lățimea câmpului vizual, distinct de apertura acustică și de dimensiunile fizice ale transductorului.
Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (pourcentage, valeur exacte)
Nombre critère d'attribution: 12
Critère:
Type: Qualité
Nom: PERFORMANȚA ENERGETICĂ A ECOGRAFULUI
Description: Caracteristica evaluată Punctajul se acordă în funcție de consumul zilnic de energie al ecografului ofertat, exprimat în kWh/zi, determinat pentru scenariul de utilizare stabilit mai jos. Evaluarea include consola ecografică, monitorul acesteia și componentele alimentate electric necesare funcționării ecografice a configurației livrate. Consumul transductorilor alimentați prin consolă este inclus în consumul acesteia. Modurile de funcționare Modul „activ" reprezintă starea în care ecograful este pornit și realizează achiziția și afișarea imaginilor ecografice. Modul „stand-by" reprezintă starea în care echipamentul este conectat la rețeaua electrică, fără realizarea examinării, menținând funcțiile necesare reactivării și/sau afișării stării sale. Pentru echipamentul care nu dispune de un mod denumit „stand-by", se utilizează modul cu cel mai redus consum în care acesta poate rămâne conectat și poate fi reactivat conform instrucțiunilor producătorului. Modul utilizat va fi identificat în documentele justificative. Scenariul de utilizare Pentru toate ofertele se aplică același scenariu, aferent unei perioade de 24 de ore: Ta = 8 ore în modul activ. To = 16 ore în modul stand-by. Consumul zilnic se calculează astfel: E(n) = [Pa(n) × 8 + Po(n) × 16] E(n) reprezintă consumul zilnic al configurației evaluate, exprimat în kWh/zi. Pa(n) reprezintă puterea medie consumată în modul activ, exprimată în kW. Po(n) reprezintă puterea medie consumată în modul stand-by, exprimată în kW. Dacă există componente evaluate cu alimentare separată, puterile acestora se includ în valorile Pa(n) și Po(n). Algoritmul de calcul al punctajului Pentru oferta admisibilă cu cel mai mic consum zilnic de energie demonstrat se acordă 28 de puncte. Pentru celelalte oferte admisibile cu un consum zilnic demonstrat, punctajul se calculează astfel: P2.4(n) = [Emin / E(n)] × 28 Emin reprezintă cel mai mic consum zilnic de energie demonstrat dintre ofertele admisibile, calculat pentru configurația și scenariul stabilite. E(n) reprezintă consumul zilnic de energie demonstrat al ofertei evaluate. Modalitatea de verificare Ofertantul va indica modelul ecografului și componentele alimentate electric incluse în configurația evaluată și va prezenta: - Puterea medie consumată în modul activ, exprimată în kW. - Puterea medie consumată în modul stand-by, exprimată în kW. Valorile declarate vor fi susținute printr-un raport sau prin rapoarte de testare întocmite conform standardului EN 50564:2011, secțiunile 6.1, 6.2, 6.3 și 6.4, sau unui standard echivalent. Detalii suplimentare privind modalitatea de verificare se regasesc mai jos, la Secțiunea II.2.14 Informatii suplimentare
Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (pourcentage, valeur exacte)
Nombre critère d'attribution: 28

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212865

5.1.12. Conditions du marché public

Conditions de soumission:
Soumission par voie électronique: Requise
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: 09/11/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale
Durée de validité des offres: 6 Mois
Informations relatives à l'ouverture publique:
Date d'ouverture: 09/11/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale
Lieu: In SEAP
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
Arrangement financier: fonduri de la bugetul Ministerului Sanatatii/ Primăriei Municipiului București prin ASSMB/Primariei Sectorului 1 (Legea nr. 500/2002 și art. 198 din Legea nr. 95 /2006), cu posibilitatea accesarii de fonduri nerambursabile sau alte surse legal constituite

5.1.15. Techniques

Accord-cadre:
Pas d'accord-cadre
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: În conformitate cu prevederile Legii nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului National de Soluționare a Contestațiilor publicat în Monitorul Oficial al României nr. 393 din 23 mai 2016, cu modificările și completările ulterioare. - art. 8 alin. (1) lit. a)
Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché: SPITALUL CLINIC SFANTA MARIA
Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: SPITALUL CLINIC SFANTA MARIA
Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: SPITALUL CLINIC SFANTA MARIA
Organisation qui traite les offres: SPITALUL CLINIC SFANTA MARIA

8. Organisations

8.1. ORG-0004

Nom officiel: SPITALUL CLINIC SFANTA MARIA
Numéro d'enregistrement: 4382558
Adresse postale: Strada: Mihalache Ion, nr. 37-39
Ville: Bucuresti
Code postal: 011172
Subdivision pays (NUTS): Bucureşti (RO321)
Pays: Roumanie
Point de contact: Andreea Mihaila
Adresse électronique: achizitii@spitalsfmaria.ro
Téléphone: +40 212223755
Télécopieur: +40 2223755
Adresse internet: http://www.spitalsfmaria.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): Bucureşti (RO321)
Pays: Roumanie
Adresse électronique: office@cnsc.ro
Téléphone: +40 213104641
Télécopieur: +40 213104642
Adresse internet: http://www.cnsc.ro
Rôles de cette organisation:
Organisation chargée des procédures de recours

8.1. ORG-0005

Nom officiel: SPITALUL CLINIC SFANTA MARIA
Numéro d'enregistrement: 4382558_3
Adresse postale: Strada: Mihalache Ion, nr. 37-39
Ville: Bucuresti
Code postal: 011172
Subdivision pays (NUTS): Bucureşti (RO321)
Pays: Roumanie
Point de contact: Andreea Mihaila
Adresse électronique: achizitii@spitalsfmaria.ro
Téléphone: +40 212223755
Télécopieur: +40 2223755
Adresse internet: http://www.spitalsfmaria.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): Bucureşti (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:
TED eSender

Informations relatives à l’avis

Identifiant/version de l’avis: 1152c416-cc98-4ce3-9a41-132ada648e4b - 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: 07/10/2026 18:39:55 (UTC+03:00) Heure d'été de l'Europe orientale
Date et heure de transmission de l'avis (eSender): 07/10/2026 17:00:27 (UTC+03:00) Heure d'été de l'Europe orientale
Langues dans lesquelles l’avis en question est officiellement disponible: roumain
Numéro de publication de l’avis: 696660-2026
Numéro de publication au JO S: 196/2026
Date de publication: 09/10/2026