

219719-2026 - Nadmetanje

Rumunjska – Implantat pužnice – Acord Cadru furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

OJ S 63/2026 31/03/2026

Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim - Obavijest o promjeni
Roba

1. Kupac

1.1. Kupac

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

E-pošta: achizitii1@ifacforl.ro

Pravni oblik kupca: Tijelo koje se uređuje javnim pravom, koje nadzire središnje tijelo državne uprave

Djelatnost javnog naručitelja: Zdravlje

2. Postupak

2.1. Postupak

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

Opis: 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 .

Identifikacijska oznaka postupka: 2fdc3dc5-0c34-4f94-8a43-d2db08512c6b

Interna identifikacijska oznaka: 4316210/2915/13.03.2026

Vrsta postupka: Otvoren

Postupak je ubrzan: ne

2.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33185200 Implantat pužnice

2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): București (RO321)

Zemlja: Rumunjska

Dodatne informacije: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

2.1.3. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 27 883 830,00 RON

Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 27 883 830,00 RON

2.1.4. Opće informacije

Dodatne informacije: "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).

Pravna osnova:

Direktiva 2014/24/EU

2.1.5. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Maksimalan broj grupa za koje jedan ponuditelj može dostaviti ponude: 4

Uvjeti ugovora:

Maksimalan broj grupa za koje se ugovori mogu dodijeliti jednom ponuditelju: 4

2.1.6. Razlozi za isključenje

Izvori razloga za isključenje: Obavijest, Europska jedinstvena dokumentacija o nabavi
Sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Korupcija: 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.

Prijevora: 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.

Kaznena djela terorizma ili kaznena djela povezana s terorističkim aktivnostima: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Pranje novca ili financiranje terorizma: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Dječji rad i drugi oblici trgovanja ljudima: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Kršenje obveze plaćanja poreza: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Kršenje obveze plaćanja doprinosa za socijalno osiguranje: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Prijevremeni raskid, naknada štete ili druge usporedive sankcije: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Lažno prikazivanje, prikrivanje informacija, nemogućnost podnošenja traženih dokumenata ili prikupljanje povjerljivih informacija o ovom postupku: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

Kršenje obveza u području prava o okolišu: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Kršenje obveza u području socijalnog prava: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Kršenje obveza u području radnog prava: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

Stečaj: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Nagodba s vjerovnicima: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Situacije istovrsne stečaju prema nacionalnim zakonima: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Imovinom subjekta upravlja stečajni upravitelj: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Suspendiranje poslovne aktivnosti: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Teški poslovni prekršaj: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Sporazumi s drugim gospodarskim subjektima u cilju narušavanja tržišnog natjecanja:

Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Sukob interesa koji proizlazi iz sudjelovanja u postupku javne nabave: Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Izravno ili neizravno sudjelovanje u pripremi ovog postupka javne nabave: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

5. Grupa

5.1. Grupa: LOT-0001

Naslov: Implant TIP 1

Opis: 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

Interna identifikacijska oznaka: 1

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33185200 Implantat pužnice

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): București (RO321)

Zemlja: Rumunjska

Dodatne informacije: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 24 Mjeseci

5.1.4. Obnova

Maksimalan broj obnavljanja: 0

5.1.5. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 7 995 650,00 RON

Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Moraju se navesti imena i stručne kvalifikacije osoblja angažiranog za izvršenje ugovora: Nije obvezno

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Upis u trgovački registar

Opis kriterija odabira: - 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 DUAЕ de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . 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.

Kriterij: Upis u relevantni profesionalni registar

Opis kriterija odabira: 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 Avizulul 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.

Kriterij: Certificati neovisnii tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Certificati neovisnii tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Omjer podugovaranja

Opis kriterija odabira: 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 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 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. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Cijena

Naziv: Pretul ofertei

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

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (postotak, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 40

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Naziv: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

Opis: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Durata minimă a garanției a implantului este de 10 ani. Pentru fiecare an de garanție acordată în plus se acordă câte 10 puncte, până la maxim 30 de puncte, corespunzătoare unei durate de garanție de 13 ani. b) Ofertele cu o garanție de 10 ani nu se punctează (acestea fiind 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.

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (postotak, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 30

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Naziv: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

Opis: 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.

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (postotak, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 30

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://www.e-licitatie.ro>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: rumunjski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme
Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 3 Mjeseci

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme

Mjesto: In SEAP

Dodatne informacije: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

Pravni oblik koji mora imati skupina ponuditelja kojoj je dodijeljen ugovor: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Okvirni sporazum bez ponovne provedbe nadmetanja

Maksimalan broj sudionika: 1

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informacije o rokovima za preispitivanje: 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 .

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Compartiment Achizitii Publice

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizacija koja obrađuje ponude: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R. L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Grupa: LOT-0002

Naslov: Implant TIP 2

Opis: 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 .

Interna identifikacijska oznaka: 2

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33185200 Implantat pužnice

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): București (RO321)

Zemlja: Rumunjska

Dodatne informacije: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 24 Mjeseci

5.1.4. Obnova

Maksimalan broj obnavljanja: 0

5.1.5. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 7 995 650,00 RON

Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Moraju se navesti imena i stručne kvalifikacije osoblja angažiranog za izvršenje ugovora: Nije obvezno

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Upis u trgovački registar

Opis kriterija odabira: - 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.

Kriterij: Upis u relevantni profesionalni registar

Opis kriterija odabira: 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 Avizulul 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.

Kriterij: Certificati neovisnih tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Certificati neovisnih tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Omjer podugovaranja

Opis kriterija odabira: Proporția 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 sa o subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze in 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 in 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. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Cijena

Naziv: Pretul ofertei

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

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (postotak, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 40

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Naziv: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

Opis: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Durata minimă a garanției a implantului este de 10 ani. Pentru fiecare an de garanție acordată în plus se acordă câte 10 puncte, până la maxim 30 de puncte, corespunzătoare unei durate de garanție de 13 ani. b) Ofertele cu o garanție de 10 ani nu se punctează (acestea fiind 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 exprima în ani.

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (postotak, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 30

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Naziv: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlaturare magnet

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

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (postotak, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 30

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://www.e-licitatie.ro>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: rumunjski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 3 Mjeseci

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme

Mjesto: In SEAP

Dodatne informacije: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne
Pravni oblik koji mora imati skupina ponuditelja kojoj je dodijeljen ugovor: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Okvirni sporazum bez ponovne provedbe nadmetanja

Maksimalan broj sudionika: 1

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informacije o rokovima za preispitivanje: 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 .

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Compartiment Achizitii Publice

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizacija koja obrađuje ponude: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R. L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Grupa: LOT-0003

Naslov: Implant TIP 3

Opis: 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 .

Interna identifikacijska oznaka: 3

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33185200 Implantat pužnice

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): București (RO321)

Zemlja: Rumunjska

Dodatne informacije: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 24 Mjeseci

5.1.4. Obnova

Maksimalan broj obnavljanja: 0

5.1.5. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Moraju se navesti imena i stručne kvalifikacije osoblja angažiranog za izvršenje ugovora: Nije obvezno

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Upis u trgovački registar

Opis kriterija odabira: - 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.

Kriterij: Upis u relevantni profesionalni registar

Opis kriterija odabira: 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 Avizulul 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.

Kriterij: Certifikati neovisnih tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: 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 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.

Kriterij: Certifikati neovisnih tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: 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 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.

Kriterij: Omjer podugovaranja

Opis kriterija odabira: 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 . 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. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Cijena

Naziv: Pretul ofertei

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

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (postotak, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 40

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Naziv: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

Opis: 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.

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (postotak, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 30

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Naziv: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

Opis: 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.

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (postotak, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 30

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://www.e-licitatie.ro>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: rumunjski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 3 Mjeseci

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme

Mjesto: In SEAP

Dodatne informacije: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

Pravni oblik koji mora imati skupina ponuditelja kojoj je dodijeljen ugovor: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Okvirni sporazum bez ponovne provedbe nadmetanja

Maksimalan broj sudionika: 1

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor
Informacije o rokovima za preispitivanje: 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 .

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Compartiment Achizitii Publice

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizacija koja obrađuje ponude: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R. L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Grupa: LOT-0004

Naslov: Proteza auditiva cu ancoraj osos

Opis: 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

Interna identifikacijska oznaka: 4

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33185200 Implantat pužnice

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): București (RO321)

Zemlja: Rumunjska

Dodatne informacije: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 24 Mjeseci

5.1.4. Obnova

Maksimalan broj obnavljanja: 0

5.1.5. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 3 896 880,00 RON

Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 3 896 880,00 RON

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Moraju se navesti imena i stručne kvalifikacije osoblja angažiranog za izvršenje ugovora: Nije obvezno

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Upis u trgovački registar

Opis kriterija odabira: - 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.

Kriterij: Upis u relevantni profesionalni registar

Opis kriterija odabira: 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 Avizulul 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 în SEAP scanate în format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Kriterij: Certifikati neovisnih tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: 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 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.

Kriterij: Certifikati neovisnih tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: 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 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.

Kriterij: Omjer podugovaranja

Opis kriterija odabira: Proporția 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 a fi subcontractate.

5.1.10. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Cijena

Naziv: Pretul ofertei

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

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (postotak, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 40

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Naziv: Durata acordată pentru garanție Proteza Auditiva cu ancoraj osos

Opis: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Durata minimă a garanției este de 24 luni. Pentru fiecare lună de garanție acordată în plus se acordă câte 10 puncte, până la maxim 30 de puncte, corespunzătoare unei durate de garanție de 27 de luni. b) Ofertele cu o garanție de 24 luni nu se punctează (acestea fiind 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.

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (postotak, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 30

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Naziv: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

Opis: 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.

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (postotak, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 30

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://www.e-licitatie.ro>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: rumunjski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 3 Mjeseci

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) istočnoeuropsko ljetno vrijeme

Mjesto: In SEAP

Dodatne informacije: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

Pravni oblik koji mora imati skupina ponuditelja kojoj je dodijeljen ugovor: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Okvirni sporazum bez ponovne provedbe nadmetanja

Maksimalan broj sudionika: 1

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor
Informacije o rokovima za preispitivanje: 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 .

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Compartiment Achizitii Publice

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizacija koja obrađuje ponude: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R. L. Prof. Dr. D. Hociota

8. Organizacije

8.1. ORG-0004

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

Registracijski broj: 4316210

Poštanska adresa: Strada: Mihail Cioranu, nr. 21

Grad: Bucuresti

Poštanski broj: 050751

Zemlja – podregija (NUTS): București (RO321)

Zemlja: Rumunjska

Kontaktna točka: Florentina Roxana Halfon

E-pošta: achizitii1@ifacforl.ro

Tel.: +40 214100869

Faks: +40 0214100278

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

Profil kupca: <https://www.e-licitatie.ro>

Uloge ove organizacije:

Kupac

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje

Organizacija koja obrađuje ponude

8.1. ORG-0002

Službeno ime: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Registracijski broj: 20329980

Poštanska adresa: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

Grad: Bucuresti

Poštanski broj: 030084

Zemlja – podregija (NUTS): București (RO321)

Zemlja: Rumunjska

E-pošta: office@cnscl.ro

Tel.: +40 213104641

Faks: +40 213104642

Internet: <http://www.cnsc.ro>

Uloge ove organizacije:

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu)

8.1. ORG-0005

Službeno ime: Compartiment Achizitii Publice

Registracijski broj: 4316210_3

Poštanska adresa: str.Mihail Cioranu nr.21 sector 5 Bucuressti

Grad: Bucuresti

Poštanski broj: 050751

Zemlja – podregija (NUTS): București (RO321)

Zemlja: Rumunjska

E-pošta: achizitii1@ifacforl.ro

Tel.: 0214102079

Faks: 0214102079

Internet: <http://www.ifacforl.ro>

Uloge ove organizacije:

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite)

8.1. ORG-0001

Službeno ime: Operator SEAP

Registracijski broj: RO42283735

Poštanska adresa: Strada: Italiana, nr. 22, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti,

Cod postal: -

Grad: Bucuresti

Poštanski broj: 020976

Zemlja – podregija (NUTS): București (RO321)

Zemlja: Rumunjska

Kontaktna točka: Roxana Popescu

E-pošta: contact.autoritati@e-licitatie.ro

Tel.: +40 213032997

Internet: <https://www.adr.gov.ro/>

Uloge ove organizacije:

TED eSender

10. Promjena

Verzija prethodne obavijesti koja se mijenja

:

9a0a63a6-53b1-470b-a494-992ad44c45e8-01

Glavni razlog promjene

:

Ispravak pogreške kupca

Opis

:

In data de 23.03.2026 s-a publicat anuntul de participare pentru incheierea unui acord cadru de furnizare pentru “ Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos” avand valoare estimata intre 1.060.054,00 si 30.786.820,00 lei fara TVA, reprezentand 4 loturi. Pretul unitar pentru produsele din caietul de sarcini a fost stabilit eronat conform

ordinului 988/2019 neactualizat . Conform art.153 din Legea 98/2016 si art.55 alin.1 din HG 395/2016, daca intervin anumite modificari fata de informatiile deja existente, prin publicarea unui anunt de tip erata la anuntul de participare initial, se poate corecta valoarea estimata. Conform art.153 alin.4 din Legea 98/2016 informațiile transmise suplimentar sunt nesemnificative în ceea ce privește elaborarea ofertelor, drept pentru care autoritatea contractantă nu va prelungi perioada pentru depunerea ofertelor .

10.1. Promjena

Identifikator odjeljka: PROCEDURE

Opis promjena: Valoare totala estimata minima

Datum izmjene dokumentacije o nabavi: 27/03/2026

10.1. Promjena

Identifikator odjeljka: PROCEDURE

Opis promjena: Valoare totala estimata maxima

Datum izmjene dokumentacije o nabavi: 27/03/2026

10.1. Promjena

Identifikator odjeljka: LOT-0001

Opis promjena: Valoare estimata minima

Datum izmjene dokumentacije o nabavi: 27/03/2026

10.1. Promjena

Identifikator odjeljka: LOT-0001

Opis promjena: Valoare estimata maxima

Datum izmjene dokumentacije o nabavi: 27/03/2026

10.1. Promjena

Identifikator odjeljka: LOT-0001

Opis promjena: Valoare estimata a celui mai mare subsecvent

Datum izmjene dokumentacije o nabavi: 27/03/2026

10.1. Promjena

Identifikator odjeljka: LOT-0002

Opis promjena: Valoare estimata minima

Datum izmjene dokumentacije o nabavi: 27/03/2026

10.1. Promjena

Identifikator odjeljka: LOT-0002

Opis promjena: Valoare estimata maxima

Datum izmjene dokumentacije o nabavi: 27/03/2026

10.1. Promjena

Identifikator odjeljka: LOT-0002

Opis promjena: Valoare estimata a celui mai mare subsecvent

Datum izmjene dokumentacije o nabavi: 27/03/2026

10.1. Promjena

Identifikator odjeljka: LOT-0003

Opis promjena: Valoare estimata minima

Datum izmjene dokumentacije o nabavi: 27/03/2026

10.1. Promjena

Identifikator odjeljka: LOT-0003

Opis promjena: Valoare estimata maxima
Datum izmjene dokumentacije o nabavi: 27/03/2026

10.1. Promjena

Identifikator odjeljka: LOT-0003
Opis promjena: Valoare estimata a celui mai mare subsecvent
Datum izmjene dokumentacije o nabavi: 27/03/2026

10.1. Promjena

Identifikator odjeljka: LOT-0004
Opis promjena: Valoare estimata minima
Datum izmjene dokumentacije o nabavi: 27/03/2026

10.1. Promjena

Identifikator odjeljka: LOT-0004
Opis promjena: Valoare estimata maxima
Datum izmjene dokumentacije o nabavi: 27/03/2026

10.1. Promjena

Identifikator odjeljka: LOT-0004
Opis promjena: Valoare estimata a celui mai mare subsecvent
Datum izmjene dokumentacije o nabavi: 27/03/2026

Informacije o obavijesti

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: 736f2814-9d14-4036-a017-86587071bbe2 - 01
Vrsta obrasca: Nadmetanje
Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim
Podvrsta obavijesti: 16
Datum slanja obavijesti: 27/03/2026 19:11:48 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Datum e-pošiljaateljeva slanja obavijesti: 27/03/2026 19:00:20 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: rumunjski
Broj objave obavijesti: 219719-2026
Broj izdanja SL S-a: 63/2026
Datum objave: 31/03/2026