

196448-2026 - Verseny

Románia – Fülcsiga-implantátum – Acord Cadru furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

OJ S 57/2026 23/03/2026

Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok

Árubeszerzés

1. Vevő

1.1. Vevő

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

E-mail-cím: achizitii1@ifacforl.ro

Az ajánlatkérő szervezet jogi típusa: Központi kormányzati szerv által ellenőrzött közjogi intézmény

Az ajánlatkérő szerv tevékenysége: Egészség

2. Eljárás

2.1. Eljárás

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

Leírás: 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 .

Eljárásazonosító: 2fdc3dc5-0c34-4f94-8a43-d2db08512c6b

Belső azonosító: 4316210/2915/13.03.2026

Az eljárás típusa: Nyitott

Az eljárás gyorsított: nem

2.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33185200 Fülcsiga-implantátum

2.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): București (RO321)

Ország: Románia

További információk: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

2.1.3. Érték

A keretmegállapodás maximális értéke: 30 786 820,00 RON

2.1.4. Általános információk

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

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

Jogalap:

2014/24/EU irányelv

2.1.5. A közbeszerzésre irányadó feltételek

A benyújtás feltételei:

Egyetlen ajánlattevő max. ennyi részre nyújthat be ajánlatot: 4

A szerződés feltételei:

Egyetlen ajánlattevőnek max. ennyi rész ítéltető oda: 4

2.1.6. Kizárási okok

Indokok kizárási forrása: Hirdetmény, Egységes európai közbeszerzési dokumentum (ESPD)
Bűnszervezetben való részvétel: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Korrupció: 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.

Csalás: 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.

Terrorista bűncselekmény vagy terrorista tevékenységekkel összefüggő bűncselekmény: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Pénzmosás vagy terrorizmus finanszírozása: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Gyermekmunka és az emberkereskedelem más formái: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Az adófizetési kötelezettség megszegése: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

A társadalombiztosítási járulékfizetési kötelezettség megszegése: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Lejárat előtti megszüntetés, kártérítési követelés vagy egyéb hasonló szankciók: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Hamis nyilatkozattétel, információk visszatartása vagy a megkívánt iratok be nem mutatása, illetve bizalmas információk szerzése az eljárásról: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

Környezetvédelmi jogszabályokban előírt kötelezettségek megszegése: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Szociális jogszabályokban előírt kötelezettségek megszegése: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Munkajogi kötelezettségek megszegése: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

Csőd: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Csődegyezség hitelezőkkel: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Felszámoló által kezelt vagyon: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Üzleti tevékenység felfüggesztése: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Súlyos szakmai kötelességszegés: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

A verseny torzítását célzó megállapodás más gazdasági szereplőkkel: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

A közbeszerzési eljárásban való részvételből fakadó összeférhetetlenség: Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Közvetlen vagy közvetett részvétel a közbeszerzési eljárás előkészítésében: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

5. Rész

5.1. Rész: LOT-0001

Cím: Implant TIP 1

Leírás: 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

Belső azonosító: 1

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33185200 Fülcsiga-implantátum

5.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): București (RO321)

Ország: Románia

További információk: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 24 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. Érték

A keretmegállapodás maximális értéke: 8 433 850,00 RON

5.1.6. Általános információk

Fenntartott részvétel:

A részvétel lehetősége mindenki előtt nyitott.

Meg kell adni a szerződés teljesítésére kinevezett személyzet tagjainak nevét és szakmai képesítését: Nem kell megadni

Nem uniós forrásokból finanszírozott közbeszerzési projekt

A közbeszerzésre a kormányzati közbeszerzés megállapodás alkalmazandó: nem

5.1.9. Alkalmassági követelmények

Selektációs kritériumok forrásai: Hirdetmény

Kritérium: Bejegyzés a cégregisterbe

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

Kritérium: Bejegyzés egy releváns szakmai nyilvántartásba

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

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

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: 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.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: 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.

Kritérium: Alvállalkozási arány

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

5.1.10. Odaítelési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

Megnevezés: Pretul ofertei

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

Kategória az odaítelési szempont súlya: Súlyozás (százalék, pontos)

Értékelési szempont száma: 40

Kritérium:

Típus: Minőség

Megnevezés: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

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

Kategória az odaítelési szempont súlya: Súlyozás (százalék, pontos)

Értékelési szempont száma: 30

Kritérium:

Típus: Minőség

Megnevezés: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

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

Kategória az odaítelési szempont súlya: Súlyozás (százalék, pontos)

Értékelési szempont száma: 30

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. A közbeszerzésre irányadó feltételek

A benyújtás feltételei:

Elektronikus benyújtás: Kötelező

A benyújtásra használható cím: <https://www.e-licitatie.ro>

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket ezeken a nyelveken lehet benyújtani: román

Elektronikus katalógus: Nem megengedett

Változatok: Nem megengedett

Az ajánlatok beérkezésének határideje: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 3 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: nem

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: nem

A szerződést elnyerő ajánlattevők csoportjának kötelező jogi formája: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Keretmegállapodás a verseny újbóli megnyitása nélkül

A résztvevők maximális száma: 1

A dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk:

Nem dinamikus beszerzési rendszer

5.1.16. További információk, közvetítés és felülvizsgálat

Felülvizsgálati szervezet: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

A felülvizsgálati határidőkre vonatkozó információk: 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 .

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: Compartiment Achizitii Publice

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Ajánlatokat feldolgozó szervezet: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Rész: LOT-0002

Cím: Implant TIP 2

Leírás: 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 .

Belső azonosító: 2

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33185200 Fülcsiga-implantátum

5.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): București (RO321)

Ország: Románia

További információk: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 24 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. Érték

A keretmegállapodás maximális értéke: 8 433 850,00 RON

5.1.6. Általános információk

Fenntartott részvétel:

A részvétel lehetősége mindenki előtt nyitott.

Meg kell adni a szerződés teljesítésére kinevezett személyzet tagjainak nevét és szakmai képesítését: Nem kell megadni

Nem uniós forrásokból finanszírozott közbeszerzési projekt

A közbeszerzésre a kormányzati közbeszerzés megállapodás alkalmazandó: nem

5.1.9. Alkalmassági követelmények

Selektációs kritériumok forrásai: Hirdetmény

Kritérium: Bejegyzés a cégregisterbe

Kiválasztási kritérium leírása: - 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.

Kritérium: Bejegyzés egy releváns szakmai nyilvántartásba

Kiválasztási kritérium leírása: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale. Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activități de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale – trebuie sa prezinte Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, conform art. 3, 4, 6 si 8 din Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 566 din 3 aprilie 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006

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

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: 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.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: 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.

Kritérium: Alvállalkozási arány

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

5.1.10. Odaítelési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

Megnevezés: Pretul ofertei

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

Kategória az odaítelési szempont súlya: Súlyozás (százalék, pontos)

Értékelési szempont száma: 40

Kritérium:

Típus: Minőség

Megnevezés: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

Leírás: 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.

Kategória az odaítelési szempont súlya: Súlyozás (százalék, pontos)

Értékelési szempont száma: 30

Kritérium:

Típus: Minőség

Megnevezés: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

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

Kategória az odaítelési szempont súlya: Súlyozás (százalék, pontos)

Értékelési szempont száma: 30

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. A közbeszerzésre irányadó feltételek

A benyújtás feltételei:

Elektronikus benyújtás: Kötelező

A benyújtásra használható cím: <https://www.e-licitatie.ro>

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket ezeken a nyelveken lehet benyújtani: román

Elektronikus katalógus: Nem megengedett

Változatok: Nem megengedett

Az ajánlatok beérkezésének határideje: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 3 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: nem

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: nem

A szerződést elnyerő ajánlattevők csoportjának kötelező jogi formája: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Keretmegállapodás a verseny újbóli megnyitása nélkül

A résztvevők maximális száma: 1

A dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk:

Nem dinamikus beszerzési rendszer

5.1.16. További információk, közvetítés és felülvizsgálat

Felülvizsgálati szervezet: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

A felülvizsgálati határidőkre vonatkozó információk: 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 .

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: Compartiment Achizitii Publice

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Ajánlatokat feldolgozó szervezet: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Rész: LOT-0003

Cím: Implant TIP 3

Leírás: 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 .

Belső azonosító: 3

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33185200 Fülcsiga-implantátum

5.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): București (RO321)

Ország: Románia

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 24 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. Érték

A keretmegállapodás maximális értéke: 8 433 850,00 RON

5.1.6. Általános információk

Fenntartott részvétel:

A részvétel lehetősége mindenki előtt nyitott.

Meg kell adni a szerződés teljesítésére kinevezett személyzet tagjainak nevét és szakmai képesítését: Nem kell megadni

Nem uniós forrásokból finanszírozott közbeszerzési projekt

A közbeszerzésre a kormányzati közbeszerzés megállapodás alkalmazandó: nem

5.1.9. Alkalmassági követelmények

Selektációs kritériumok forrásai: Hirdetmény

Kritérium: Bejegyzés a cégregisterbe

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

Kritérium: Bejegyzés egy releváns szakmai nyilvántartásba

Kiválasztási kritérium leírása: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale. Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activități de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale – trebuie sa prezinte Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, conform art. 3, 4, 6 si 8 din Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 566 din 3 aprilie 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat,

subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: 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.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: 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.

Kritérium: Alvállalkozási arány

Kiválasztási kritérium leírása: 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 si fiecare subcontractant . Completarea de către fiecare subcontractant al formularelor atasate, având în vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016, se solicita tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAE să prezinte acordul de

subcontractare . ATENTIE : Conform prevederilor legale, activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată, se va completa doar în cazul serviciilor și lucrărilor conexe activității principale de furnizare ce se intenționează a fi subcontractate .

5.1.10. Odaítelési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

Megnevezés: Pretul ofertei

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

Kategória az odaítelési szempont súlya: Súlyozás (százalék, pontos)

Értékelési szempont száma: 40

Kritérium:

Típus: Minőség

Megnevezés: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

Leírás: 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.

Kategória az odaítelési szempont súlya: Súlyozás (százalék, pontos)

Értékelési szempont száma: 30

Kritérium:

Típus: Minőség

Megnevezés: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

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

Kategória az odaítelési szempont súlya: Súlyozás (százalék, pontos)

Értékelési szempont száma: 30

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. A közbeszerzésre irányadó feltételek

A benyújtás feltételei:

Elektronikus benyújtás: Kötelező

A benyújtásra használható cím: <https://www.e-licitatie.ro>

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket ezeken a nyelveken lehet benyújtani: román

Elektronikus katalógus: Nem megengedett

Változatok: Nem megengedett

Az ajánlatok beérkezésének határideje: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 3 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: nem

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: nem

A szerződést elnyerő ajánlattevők csoportjának kötelező jogi formája: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Keretmegállapodás a verseny újbóli megnyitása nélkül

A résztvevők maximális száma: 1

A dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk:

Nem dinamikus beszerzési rendszer

5.1.16. További információk, közvetítés és felülvizsgálat

Felülvizsgálati szervezet: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

A felülvizsgálati határidőkre vonatkozó információk: 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 .

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: Compartiment Achizitii Publice

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Ajánlatokat feldolgozó szervezet: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Rész: LOT-0004

Cím: Proteza auditiva cu ancoraj osos

Leírás: 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

Belső azonosító: 4

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33185200 Fülcsiga-implantátum

5.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): București (RO321)

Ország: Románia

További információk: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 24 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. Érték

A keretmegállapodás maximális értéke: 5 485 270,00 RON

5.1.6. Általános információk

Fenntartott részvétel:

A részvétel lehetősége mindenki előtt nyitott.

Meg kell adni a szerződés teljesítésére kinevezett személyzet tagjainak nevét és szakmai képesítését: Nem kell megadni

Nem uniós forrásokból finanszírozott közbeszerzési projekt

A közbeszerzésre a kormányzati közbeszerzés megállapodás alkalmazandó: nem

5.1.9. Alkalmassági követelmények

Selekciós kritériumok forrásai: Hirdetmény

Kritérium: Bejegyzés a cégregiszterbe

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

Kritérium: Bejegyzés egy releváns szakmai nyilvántartásba

Kiválasztási kritérium leírása: 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) participantii 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.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: 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.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: 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.

Kritérium: Alvállalkozási arány

Kiválasztási kritérium leírása: 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. Odaítélési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

Megnevezés: Pretul ofertei

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

Kategória az odaítélési szempont súlya: Súlyozás (százalék, pontos)

Értékelési szempont száma: 40

Kritérium:

Típus: Minőség

Megnevezés: Durata acordată pentru garanție Proteza Auditiva cu ancoraj osos

Leírás: 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.

Kategória az odaítélési szempont súlya: Súlyozás (százalék, pontos)

Értékelési szempont száma: 30

Kritérium:

Típus: Minőség

Megnevezés: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

Leírás: 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.

Kategória az odaítélési szempont súlya: Súlyozás (százalék, pontos)

Értékelési szempont száma: 30

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. A közbeszerzésre irányadó feltételek

A benyújtás feltételei:

Elektronikus benyújtás: Kötelező

A benyújtásra használható cím: <https://www.e-licitatie.ro>

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket ezeken a nyelveken lehet benyújtani: román

Elektronikus katalógus: Nem megengedett

Változatok: Nem megengedett

Az ajánlatok beérkezésének határideje: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 3 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: nem

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: nem

A szerződést elnyerő ajánlattevők csoportjának kötelező jogi formája: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek**Keretmegállapodás:**

Keretmegállapodás a verseny újbóli megnyitása nélkül

A résztvevők maximális száma: 1

A dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk:

Nem dinamikus beszerzési rendszer

5.1.16. További információk, közvetítés és felülvizsgálat

Felülvizsgálati szervezet: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

A felülvizsgálati határidőkre vonatkozó információk: 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 .

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: Compartiment Achizitii Publice

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Ajánlatokat feldolgozó szervezet: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

8. Szervezetek**8.1. ORG-0004**

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

Regisztrációs szám: 4316210

Postacím: Strada: Mihail Cioranu, nr. 21

Város: Bucuresti

Irányítószám: 050751

Ország alegysége (NUTS): București (RO321)

Ország: Románia

Kapcsolattartó pont: Florentina Roxana Halfon

E-mail-cím: achizitii1@ifacforl.ro

Telefonszám: +40 214100869

Fax: +40 0214100278

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

Az ajánlatkérő szervezet profilja: <https://www.e-licitatie.ro>

E szervezet szerepei:

Vevő

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet

8.1. ORG-0002

Hivatalos név: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Regisztrációs szám: 20329980

Postacím: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

Város: Bucuresti

Irányítószám: 030084

Ország alegysége (NUTS): București (RO321)

Ország: Románia

E-mail-cím: office@cnscl.ro

Telefonszám: +40 213104641

Fax: +40 213104642

Internetcím: <http://www.cnscl.ro>

E szervezet szerepei:

Felülvizsgálati szervezet

8.1. ORG-0005

Hivatalos név: Compartiment Achizitii Publice

Regisztrációs szám: 4316210_3

Postacím: str.Mihail Cioranu nr.21 sector 5 Bucuressti

Város: Bucuresti

Irányítószám: 050751

Ország alegysége (NUTS): București (RO321)

Ország: Románia

E-mail-cím: achizitii1@ifacforl.ro

Telefonszám: 0214102079

Fax: 0214102079

Internetcím: <http://www.ifacforl.ro>

E szervezet szerepei:

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet

8.1. ORG-0001

Hivatalos név: Operator SEAP

Regisztrációs szám: RO42283735

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

-

Város: Bucuresti

Irányítószám: 020976

Ország alegysége (NUTS): București (RO321)

Ország: Románia

Kapcsolattartó pont: Roxana Popescu

E-mail-cím: contact.autoritati@e-licitatie.ro

Telefonszám: +40 213032997

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

E szervezet szerepei:

TED eSender

A hirdetményre vonatkozó információk

A hirdetmény azonosítója/verziója: 9a0a63a6-53b1-470b-a494-992ad44c45e8 - 01

Hirdetményminta típusa: Verseny

A hirdetmény típusa: Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok

A hirdetmény altípusa: 16

A hirdetmény megküldésének dátuma: 19/03/2026 19:27:01 (UTC+02:00) Kelet-európai idő, nyári időszámítás szerinti közép-európai idő

Hirdetmény megküldésének dátuma (az eSender rendszerben): 19/03/2026 19:00:55 (UTC+02:00) Kelet-európai idő, nyári időszámítás szerinti közép-európai idő

Azok a nyelvek, amelyeken ez a hirdetmény hivatalosan elérhető: román

A hirdetmény közzétételi száma: 196448-2026

HL S kiadás száma: 57/2026

A közzététel dátuma: 23/03/2026