

442330-2026 - Verseny

România – Különbéle orvosi eszközök és készítmények – Furnizare de: Senzori, pompe de insulina si consumabilele aferente acestora / 14 Loturi / Acord – Cadru 24 luni

OJ S 122/2026 29/06/2026

Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok - Változtatásról szóló hirdetmény

Árubeszerzés

1. Vevő

1.1. Vevő

Hivatalos név: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

E-mail-cím: achizitii@spitalulconstanta.ro

Az ajánlatkérő szervezet jogi típusa: Regionális szerv által ellenőrzött közjogi intézmény

Az ajánlatkérő szerv tevékenysége: Egészség

2. Eljárás

2.1. Eljárás

Cím: Furnizare de: Senzori, pompe de insulina si consumabilele aferente acestora / 14 Loturi / Acord – Cadru 24 luni

Leírás: Furnizare de: Senzori, pompe de insulina si consumabilele aferente acestora, Cantitatile minime si maxime se regasesc in caietul de sarcini. Loturile sunt conform inscriurii de mai jos: 1 SISTEM DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA -SET INITIERE/ 3 LUNI PACIENTI 2-18 ANI 2 SISTEM DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA-SET INITIERE/ 3 LUNI PACIENTE GRAVIDE CU DIABET ZAHARAT TIP 1 SI DIABET GESTATIONAL INSULINOTRATAT 3 SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA-SET DE INITIERE/ 3 LUNI PACIENTI ADULTI 18 ANI+ 4 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA / 3 LUNI PACIENTI 2-18 ANI 5 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI PACIENTE GRAVIDE CU DIABET ZAHARAT TIP 1 SI DIABET GESTATIONAL INSULINOTRATAT 6 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI PACIENTI ADULTI 18+ 7 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA LA PACIENTII IN CURS -GUARDIAN 4 8 SISTEM DE POMPA DE INSULINA FARA TUBULATURA LA EXTERIOR CU REZERVOR, CANULA SI CATETER INCORPORATE IN CARCASA HERMETICA-SET INITIERE/ 3 LUNI (ADICA SI CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI) 9 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA FARA TUBULATURA LA EXTERIOR CU REZERVOR, CANULA SI CATETER INCORPORATE IN CARCASA HERMETICA / 3 LUNI 10 SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI *SET INITIERE/ 3 LUNI: CONTINE: - POMPA DE INSULINA-1 BUC - TRANSMITATOR CU SERTER DE IMPLANTARE SENZORI-1 BUC - SENZORI-15 BUC - CATETERE POMPA-30 BUC - REZERVOARE POMPA-30 BUC - SERTER DE IMPLANTARE CANULA 1 BUC - SOFTWARE-1 BUC 11 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI CONTINE: - 15 SENZORI DE GLICEMIE - 30 CATETERE - 30 REZERVOARE - TRANSMITATOR COMPATIBIL CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA, CU SENZORI DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA CU

SERTER DE IMPLANTARE SENZOR 12 SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL_-SET DE INITIERE/ 3 LUNI , CU CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI) PACHETUL CONTINE: - POMPA DE INFUZIE INSULINA TIP HCL-1 BUC - TRANSMITATOR COMPATIBIL CU POMPA (PACHETUL ARE APLICATOR PENTRU SENZORI DE MONITORIZARE GLICEMICA) - REZERVOARE DE INSULINA-30 BUC - CATETERE- 30 BUC - SENZORI COMPATIBILI-15 BUC - APLICATOR DE CATETERE-1 BUC 13 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) : 13.a. TRANSMITATOR COMPATIBIL CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) 13.b. REZERVOARE DE INSULINA COMPATIBILE CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) 13.c. CATETERE QUICKSET COMPATIBILE CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) 13.d. SENZORI COMPATIBILI CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA HCL 14 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU POMPA DE INSULINA TIP MINIMED 720G: 14.a. CATETERE COMPATIBILE CU POMPA DE INSULINA 14.b. REZERVOARE COMPATIBILE CU POMPA DE INSULINA
Eljárásazonosító: 9393263a-750f-43cf-9206-b88ebb5ed812
Belső azonosító: 4301103_2026_PAAP_1
Az eljárás típusa: Nyitott
Az eljárás gyorsított: nem

2.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33190000 Különféle orvosi eszközök és készítmények

2.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Constanța (RO223)

Ország: Románia

További információk: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

2.1.3. Érték

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 14 649 381,65 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 14 649 381,65 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". Criteriul de atribuire al contractelor se regaseste in sectiunea Loturi. Conform Articol 138 din HG 395/2016: Art. 138. - (1) In cazul in care criteriul utilizat este „pretul cel mai scazut“, clasamentul ofertelor se stabileste prin ordonarea crescatoare a preturilor respective, oferta castigatoare fiind cea de pe primul loc, respectiv cea cu pretul cel mai scazut. (2) In cazul in care doua sau mai multe oferte sunt situate pe primul loc, autoritatea contractanta solicita ofertantilor o noua propunere financiara, iar contractul va fi atribuit ofertantului a carui noua propunere financiara are pretul cel mai scazut. (3) In situatia incheierii unui acord-cadru cu mai

multi operatori economici, fara reluarea competitiei, atunci cand doua sau mai multe oferte au o valoare totala egala a propunerii financiare si sunt clasate pe acelasi loc, in vederea departajarii, autoritatea contractanta solicita noi propuneri financiare acestora, fara ca acest lucru sa afecteze pozitiile superioare in clasament. In situatia în care ofertantii clasati pe primele 3 locuri nu demonstrează în mod corespunzător îndeplinirea integrală a tuturor criteriilor de calificare, autoritatea contractantă solicită ofertantului clasat pe locul următor să depună toate documentele justificative ca dovadă a informatiilor cuprinse în DUAE, în scopul verificării îndeplinirii criteriilor de calificare. Aceeasi procedură de lucru se va aplica până va fi identificată oferta operatorului economic care face dovada îndeplinirii tuturor criteriilor de calificare în conformitate cu cerintele stabilite prin DUAE si prin documentatia de atribuire. Reguli de comunicare si transmitere a datelor: Solicitarile de clarificari referitoare la prezenta documentatie de atribuire, se vor adresa în mod exclusiv în S.E.A.P. la Sectiunea „Întrebari” din cadrul procedurii de atribuire derulate prin mijloace electronice iar raspunsurile la acestea vor fi publicate în SEAP la Sectiunea ”Documentatie, clarificari si decizii” din cadrul anuntului de participare. 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. Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificari sau informatii suplimentare in legatura cu documentatia de atribuire. Ofertantul trebuie să elaboreze oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire, acest document al achiziției având caracter obligatoriu și pentru ofertanți și pentru autoritatea contractantă, în activitatea sa de analiză și evaluare a ofertelor. In cazul în care, în scopul verificarii cerintelor solicitate, a conformitatii propunerii tehnice cu cerintele din caietul de sarcini sau in scopul verificarii propunerii financiare autoritatea contractanta solicita prezentarea anumitor documente, acestea trebuie transmise in SEAP, in format electronic semnate cu semnătură electronică extinsa, bazata pe un certificat calificat, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat. In perioada de evaluare, ofertantii vor urmari solicitarile de clarificari in cadrul directorului Intrebari si vor raspunde prin completarea spatiului creat, respectiv prin atasarea documentelor solicitate. Comunicarea privind rezultatul procedurii va fi realizata in SEAP sau prin utilizarea uneia din urmatoarele modalitati de comunicare: fax/email. Notă: Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a verifica încadrarea ofertanților la art. 167, lit. g) din Legea 98/2016, accesand în acest sens <http://www.e-licitatie.ro/pub/ack-docs>.

Jogalap:

2014/24/EU irányelv

2.1.5. A közbeszerzésre irányadó feltételek

A benyújtás feltételei:

Egyetlen ajánlattevő max. ennyi részre nyújthat be ajánlatot: 14

A szerződés feltételei:

Egyetlen ajánlattevőnek max. ennyi rész ítéltető oda: 14

2.1.6. Kizárási okok

Indokok kizáráásra 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.

Csődegyezség hitelezőkkel: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

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.

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

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.

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

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.

Csőd: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

5. Rész

5.1. Rész: LOT-0001

Cím: SISTEM DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA -SET INITIERE/ 3 LUNI
PACIENTI 2-18 ANI

Leírás: LOT 1: SISTEM DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA - SET INITIERE/ 3 LUNI PACIENTI 2-18 ANI / Unitate de masura = 1 SET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 40 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 100 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Belső azonosító: 1

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33190000 Különféle orvosi eszközök és készítmények

5.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Constanța (RO223)

Ország: Románia

További információk: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 24 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. Érték

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 380 909,09 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 380 909,09 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in

forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Alvállalkozási arány

Kiválasztási kritérium leírása: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți;

și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAЕ separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Releváns oktatási és szakmai képesítések

Kiválasztási kritérium leírása: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturiși care nu își

îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Odaitelési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

Megnevezés: Pretul ofertei

Leírás: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Az alkalmazandó módszer ismertetése, ha a súlyozás kritériumokkal nem fejezhető ki: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

Határidő kiegészítő információk bekéréséhez: 12/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://www.e-licitatie.ro>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 6 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: igen

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: igen

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

Pénzügyi megállapodás: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti prețul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Keretmegállapodás a verseny újbóli megnyitása nélkül

A résztvevők maximális száma: 14

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 közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Ajánlatokat feldolgozó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Rész: LOT-0002

Cím: SISTEM DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA - SET INITIERE/ 3 LUNI PACIENTE GRAVIDE CU DIABET ZAHARAT TIP 1 SI DIABET GESTATIONAL INSULINOTRATAT

Leírás: LOT 2: SISTEM DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA - SET INITIERE/ 3 LUNI PACIENTE GRAVIDE CU DIABET ZAHARAT TIP 1 SI DIABET GESTATIONAL INSULINOTRATAT/ Unitate de masura = 1 SET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 3 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 10 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Belső azonosító: 2

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33190000 Különféle orvosi eszközök és készítmények

5.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Constanța (RO223)

Ország: Románia

További információk: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 24 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. Érték

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 38 090,91 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 38 090,91 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 cégregiszterbe

Kiválasztási kritérium leírása: Modalitatea de îndeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte îndeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerintei: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile

publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAЕ - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAЕ "a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Alvállalkozási arány

Kiválasztási kritérium leírása: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAЕ separat, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor solicitate prin documentația de atribuire să fie prezentate la solicitarea autorității contractante de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Releváns oktatási és szakmai képesítések

Kiválasztási kritérium leírása: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.12 Alin. (1) și anexele acestuia.

Producatorul produselor oferite trebuie să se regasească în anexa la aviz în conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. În situația în care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar dacă produsul este dispozitiv medical, în cazul în care nu este înregistrat ca dispozitiv medical se va menționa acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAЕ "a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) și anexele acestuia. Persoanele juridice străine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română de către un traducător autorizat, care să dovedească autorizarea pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale (dacă este cazul) și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit. Modalitatea de îndeplinire Se va completa DUAЕ de către ofertant și separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autorității contractante se vor prezenta ca documente justificative, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale (dacă este cazul) și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit. În situația în care ofertantul este producătorul

produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Odaitelési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

Megnevezés: Pretul ofertei

Leírás: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Az alkalmazandó módszer ismertetése, ha a súlyozás kritériumokkal nem fejezhető ki: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

Határidő kiegészítő információk bekéréséhez: 12/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://www.e-licitatie.ro>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 6 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: igen

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: igen

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

Pénzügyi megállapodás: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Keretmegállapodás a verseny újbóli megnyitása nélkül

A résztvevők maximális száma: 14

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 közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Ajánlatokat feldolgozó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Rész: LOT-0003

Cím: SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA -SET DE INITIERE/ 3 LUNI PACIENTI ADULTI 18 ANI+

Leírás: LOT 3: SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA -SET DE INITIERE/ 3 LUNI PACIENTI ADULTI 18 ANI+ / Unitate de masura = 1 SET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 80 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 200 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Belső azonosító: 3

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33190000 Különféle orvosi eszközök és készítmények

5.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Constanta (RO223)

Ország: Románia

További információk: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 24 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. Érték

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 761 818,18 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre

exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calitatii pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calitatii conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calitatii), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calitatii pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calitatii), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Alvállalkozási arány

Kiválasztási kritérium leírása: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Releváns oktatási és szakmai képesítések

Kiválasztási kritérium leírása: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea

de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUA de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Odaítelési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

Megnevezés: Pretul ofertei

Leírás: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Az alkalmazandó módszer ismertetése, ha a súlyozás kritériumokkal nem fejezhető ki: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

Határidő kiegészítő információk bekéréséhez: 12/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://www.e-licitatie.ro>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 6 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: igen

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: igen

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

Pénzügyi megállapodás: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încercării facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Keretmegállapodás a verseny újbóli megnyitása nélkül

A résztvevők maximális száma: 14

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 közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Ajánlatokat feldolgozó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Rész: LOT-0004

Cím: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA / 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 1

Leírás: LOT 4: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA / 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 1/ Unitate de masura = 1

PACHET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 400 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1200 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Belső azonosító: 4

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33190000 Különféle orvosi eszközök és készítmények

5.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Constanța (RO223)

Ország: Románia

További információk: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 24 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. Érték

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 3 711 074,38 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 3 711 074,38 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare

privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerintei: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Alvállalkozási arány

Kiválasztási kritérium leírása: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Releváns oktatási és szakmai képesítések

Kiválasztási kritérium leírása: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Odaítelési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

Megnevezés: Pretul ofertei

Leírás: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Az alkalmazandó módszer ismertetése, ha a súlyozás kritériumokkal nem fejezhető ki: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

Határidő kiegészítő információk bekéréséhez: 12/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://www.e-licitatie.ro>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 6 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: igen

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: igen

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

Pénzügyi megállapodás: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta în maxim 60 zile de la data încercării facturii emisa de furnizor în Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Keretmegállapodás a verseny újbóli megnyitása nélkül

A résztvevők maximális száma: 14

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 közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Ajánlatokat feldolgozó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Rész: LOT-0005

Cím: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 2

Leírás: LOT 5: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 2 / Unitate de masura = 1 PACHET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 6 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 20 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Belső azonosító: 5

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33190000 Különféle orvosi eszközök és készítmények

5.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Constanța (RO223)

Ország: Románia

További információk: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 24 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. Érték

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 61 851,24 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 61 851,24 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie

reale/actuale la data prezentării. Nota: Se permite dovedirea capacității de exercitare a activității profesionale și prin prezentarea certificatului constatator emis de către ONRC în formă electronică, prin intermediul serviciului online InfoCert, având încorporată, atasată sau logic asociată semnătura electronică extinsă. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse în limba română de către un traducător autorizat, reale/actuale la data prezentării, care să dovedească o formă de înregistrare ca persoană fizică/juridică sau documente emise în țara de rezidență, în care să se menționeze persoanele care reprezintă entitatea în relațiile cu terți, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie să dovedească faptul că obiectul sau de activitate include activități de tipul celor care fac obiectul achiziției și să conțină informații cu privire la starea ofertantului. Nota - În cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie să prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care să rezulte îndeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activității profesionale pentru partea din contract pe care o realizează. Documentele eliberate de instituții/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate și, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare și se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertanților dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurată, etc. similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Alvállalkozási arány

Kiválasztási kritérium leírása: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAЕ separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Releváns oktatási és szakmai képesítések

Kiválasztási kritérium leírása: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical ofertat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor

probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Odaítelési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

Megnevezés: Pretul ofertei

Leírás: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Az alkalmazandó módszer ismertetése, ha a súlyozás kritériumokkal nem fejezhető ki: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

Határidő kiegészítő információk bekéréséhez: 12/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://www.e-licitatie.ro>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 6 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: igen

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: igen

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

Pénzügyi megállapodás: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti prețul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Keretmegállapodás a verseny újbóli megnyitása nélkül

A résztvevők maximális száma: 14

A dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk:

5.1.16. További információk, közvetítés és felülvizsgálat

Felülvizsgálati szervezet: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

A közbeszerzési eljárásban további információt nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Ajánlatokat feldolgozó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Rész: LOT-0006

Cím: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 3

Leírás: LOT 6: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 3 / Unitate de masura = 1 PACHET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 600 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1000 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Belső azonosító: 6

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33190000 Különféle orvosi eszközök és készítmények

5.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Constanta (RO223)

Ország: Románia

További információk: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 24 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. Érték

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 3 092 561,98 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 3 092 561,98 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: Modalitatea de îndeplinire - Se va completa DUAЕ de către ofertant și separat de asociat. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAЕ “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autorității contractante se vor prezenta ca documente justificative, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informațiile cuprinse în certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTĂRII ACESTORA, următoarele : a) Persoanele juridice române 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comerțului de pe raza căruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie să rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie să aibă corespondent în CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezintă operatorul economic în relația cu terții. Informațiile cuprinse în acest document, trebuie să fie reale/actuale la data prezentării. Nota: Se permite dovedirea capacității de exercitare a activității profesionale și prin prezentarea certificatului constatator emis de către ONRC în formă electronică, prin intermediul serviciului online InfoCert, având încorporată, atașată sau logic asociată semnătura electronică extinsă. b) Persoanele juridice străine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse în limba română de către un traducător autorizat, reale/actuale la data prezentării, care să dovedească o formă de înregistrare ca persoană fizică/juridică sau documente emise în țara de rezidență, în care să se menționeze persoanele care reprezintă entitatea în relațiile cu terții, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie să dovedească faptul că obiectul sau de activitate include activități de tipul celor care fac obiectul achiziției și să conțină informații cu privire la starea ofertantului. Nota - În cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie să prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care să rezulte îndeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activității profesionale pentru partea din contract pe care o realizează. Documentele eliberate de instituții/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate și, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare și se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertanților dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurată, etc. similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz. - Se va completa DUAЕ - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAЕ “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAЕ - la termenul limită de

depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Alvállalkozási arány

Kiválasztási kritérium leírása: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Releváns oktatási és szakmai képesítések

Kiválasztási kritérium leírása: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis

de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Odaítelési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

Megnevezés: Pretul ofertei

Leírás: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Az alkalmazandó módszer ismertetése, ha a súlyozás kritériumokkal nem fejezhető ki: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

Határidő kiegészítő információk bekéréséhez: 12/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://www.e-licitatie.ro>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 6 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: igen

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: igen

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

Pénzügyi megállapodás: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Keretmegállapodás a verseny újbóli megnyitása nélkül

A résztvevők maximális száma: 14

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 közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Ajánlatokat feldolgozó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Rész: LOT-0007

Cím: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA LA PACIENTII IN CURS -GUARDIAN 4

Leírás: LOT 7: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA LA PACIENTII IN CURS -GUARDIAN 4 / Unitate de masura = 1 PACHET = 3 CUTII * 5 SENZORI /3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 133 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 166 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Belső azonosító: 7

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33190000 Különféle orvosi eszközök és készítmények

5.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Constanta (RO223)

Ország: Románia

További információk: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 24 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. Érték

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 513 365,29 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre

exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calitatii pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calitatii conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calitatii), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calitatii pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calitatii), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Alvállalkozási arány

Kiválasztási kritérium leírása: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Releváns oktatási és szakmai képesítések

Kiválasztási kritérium leírása: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea

de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUA de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Odaitelési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

Megnevezés: Pretul ofertei

Leírás: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Az alkalmazandó módszer ismertetése, ha a súlyozás kritériumokkal nem fejezhető ki: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

Határidő kiegészítő információk bekéréséhez: 12/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://www.e-licitatie.ro>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 6 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: igen

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: igen

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

Pénzügyi megállapodás: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încercării facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Keretmegállapodás a verseny újbóli megnyitása nélkül

A résztvevők maximális száma: 14

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 közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Ajánlatokat feldolgozó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Rész: LOT-0008

Cím: SISTEM DE POMPA DE INSULINA FARA TUBULATURA LA EXTERIOR CU REZERVOR, CANULA SI CATETER INCORPORATE IN CARCASA HERMETICA -SET INITIERE/ 3 LUNI (ADICA SI CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI)

Leírás: LOT 8: SISTEM DE POMPA DE INSULINA FARA TUBULATURA LA EXTERIOR CU REZERVOR, CANULA SI CATETER INCORPORATE IN CARCASA HERMETICA -SET INITIERE/ 3 LUNI (ADICA SI CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI) / Unitate de masura = 1 SET /3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 20 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 60 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Belső azonosító: 8

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

5.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Constanța (RO223)

Ország: Románia

További információk: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 24 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. Érték

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 446 280,99 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 446 280,99 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul

achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Alvállalkozási arány

Kiválasztási kritérium leírása: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Releváns oktatási és szakmai képesítések

Kiválasztási kritérium leírása: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Odaítelési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

Megnevezés: Pretul ofertei

Leírás: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Az alkalmazandó módszer ismertetése, ha a súlyozás kritériumokkal nem fejezhető ki: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

Határidő kiegészítő információk bekéréséhez: 12/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://www.e-licitatie.ro>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 6 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: igen

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: igen

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

Pénzügyi megállapodás: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti prețul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Keretmegállapodás a verseny újbóli megnyitása nélkül

A résztvevők maximális száma: 14

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 közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Rész: LOT-0009

Cím: LOT 9 - MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA FARA TUBULATURA LA EXTERIOR CU REZERVOR, CANULA SI CATETER INCORPORATE IN CARCASA HERMETICA / 3 LUNI

Leírás: LOT 9: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA FARA TUBULATURA LA EXTERIOR CU REZERVOR, CANULA SI CATETER INCORPORATE IN CARCASA HERMETICA / 3 LUNI/ Unitate de masura = 1 PACHET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 370 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 900 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Belső azonosító: 9

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33190000 Különbféle orvosi eszközök és készítmények

5.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Constanța (RO223)

Ország: Románia

További információk: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 24 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. Érték

A becsült érték hía (áfa) nélkül: 4 016 528,93 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 4 016 528,93 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia

este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit

la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Alvállalkozási arány

Kiválasztási kritérium leírása: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAЕ separat, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor solicitate prin documentația de atribuire să fie prezentate la solicitarea autorității contractante de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Releváns oktatási és szakmai képesítések

Kiválasztási kritérium leírása: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare,

prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Odaítelési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

Megnevezés: Pretul ofertei

Leírás: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Az alkalmazandó módszer ismertetése, ha a súlyozás kritériumokkal nem fejezhető ki: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

Határidő kiegészítő információk bekéréséhez: 12/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://www.e-licitatie.ro>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 6 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: igen

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: igen

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

Pénzügyi megállapodás: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti prețul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Keretmegállapodás a verseny újbóli megnyitása nélkül

A résztvevők maximális száma: 14

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 közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Ajánlatokat feldolgozó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Rész: LOT-0010

Cím: LOT 10 - SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA

Leírás: LOT 10 : SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA / SET INITIERE/ 3 LUNI / CONTINE: 1. POMPA DE INSULINA-1 BUC / 2. TRANSMITATOR CU SERTER DE IMPLANTARE SENZORI-1 BUC / 3. SENZORI-15 BUC / 4. CATETERE POMPA-30 BUC / 5. REZERVOARE POMPA-30 BUC / 6. SERTER DE IMPLANTARE CANULA 1 BUC / 7. SOFTWARE-1 BUC / Uniitate de masura = 1 SET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 2 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 15 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Belső azonosító: 10

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33190000 Különbféle orvosi eszközök és készítmények

5.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Constanta (RO223)

Ország: Románia

További információk: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 24 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. Érték

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 299 205,00 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 299 205,00 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor

art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Alvállalkozási arány

Kiválasztási kritérium leírása: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor solicitate prin documentația de atribuire să fie prezentate la solicitarea autorității contractante de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Releváns oktatási és szakmai képesítések

Kiválasztási kritérium leírása: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul)

si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical ofertat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Odaítelési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

Megnevezés: Pretul ofertei

Leírás: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Az alkalmazandó módszer ismertetése, ha a súlyozás kritériumokkal nem fejezhető ki: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

Határidő kiegészítő információk bekéréséhez: 12/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://www.e-licitatie.ro>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 6 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: igen

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: igen

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

Pénzügyi megállapodás: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Keretmegállapodás a verseny újbóli megnyitása nélkül

A résztvevők maximális száma: 14

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 közbeszerzési eljárásban további információt nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Ajánlatokat feldolgozó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Rész: LOT-0011

Cím: LOT 11 - MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI

Leírás: LOT 11 : MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI / CONTINE: a-15 SENZORI DE GLICEMIE; -30 CATETERE ; -30 REZERVOARE / Unitate de masura = 1 PACHET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 10 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 70 ; b- TRANSMITATOR COMPATIBIL CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA, CU SENZORI DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA CU SERTER DE IMPLANTARE SENZOR / Unitate de masura = BUC. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 2 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 15 ; SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Belső azonosító: 11

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33190000 Különféle orvosi eszközök és készítmények

5.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Constanta (RO223)

Ország: Románia

További információk: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 24 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. Érték

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 321 085,66 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 321 085,66 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o

realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Alvállalkozási arány

Kiválasztási kritérium leírása: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Releváns oktatási és szakmai képesítések

Kiválasztási kritérium leírása: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu

Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Odaitelési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

Megnevezés: Pretul ofertei

Leírás: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Az alkalmazandó módszer ismertetése, ha a súlyozás kritériumokkal nem fejezhető ki: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

Határidő kiegészítő információk bekéréséhez: 12/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://www.e-licitatie.ro>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 6 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: igen

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: igen

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

Pénzügyi megállapodás: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Keretmegállapodás a verseny újbóli megnyitása nélkül

A résztvevők maximális száma: 14

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 közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Ajánlatokat feldolgozó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Rész: LOT-0012

Cím: LOT 12 - SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL - SET DE INITIERE/ 3 LUNI , CU CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI)

Leírás: LOT 12: SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL - SET DE INITIERE/ 3 LUNI , CU CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI) / Unitate de masura = 1 SET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 1 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 10 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Belső azonosító: 12

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33190000 Különféle orvosi eszközök és készítmények

5.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Constanța (RO223)

Ország: Románia

További információk: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 24 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. Érték

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 229 470,00 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 229 470,00 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul

constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Alvállalkozási arány

Kiválasztási kritérium leírása: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAЕ separat, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Releváns oktatási és szakmai képesítések

Kiválasztási kritérium leírása: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări

fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Odaítelési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

Megnevezés: Pretul ofertei

Leírás: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Az alkalmazandó módszer ismertetése, ha a súlyozás kritériumokkal nem fejezhető ki: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

Határidő kiegészítő információk bekéréséhez: 12/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://www.e-licitatie.ro>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 6 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: igen

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: igen

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

Pénzügyi megállapodás: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Keretmegállapodás a verseny újbóli megnyitása nélkül

A résztvevők maximális száma: 14

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 közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Ajánlatokat feldolgozó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Rész: LOT-0013

Cím: LOT 13 - MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL)

Leírás: LOT 13 = MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL): 13.a. TRANSMITATOR COMPATIBIL CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) / Unitate de masura = BUC. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 1 / Cant. totala max. A.C. 24 luni = 10 ; 13.b. REZERVOARE DE INSULINA COMPATIBILE CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) / Unitate de masura = 1 CUTIE = 10 SENZORI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 21 / Cant. totala max. A.C. 24 luni = 210 ; 13.c. CATETERE QUICKSET COMPATIBILE CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) / Unitate de masura = 1 CUTIE = 10 CATETERE / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 21 / Cant. totala max. A.C. 24 luni = 210 ; 13.d. SENZORI COMPATIBILI CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA HCL / Unitate de masura = 1 CUTIE = 5 SENZORI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 21 / Cant. totala max. A.C. 24 luni = 210 ;

Belső azonosító: 13

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33190000 Különféle orvosi eszközök és készítmények

5.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Constanta (RO223)

Ország: Románia

További információk: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 24 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. **Érték**

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 313 040,00 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 313 040,00 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO

9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurată, etc. similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Alvállalkozási arány

Kiválasztási kritérium leírása: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor solicitate prin documentația de atribuire să fie prezentate la solicitarea autorității contractante de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Releváns oktatási és szakmai képzések

Kiválasztási kritérium leírása: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru

toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical ofertat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Odaitelési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

Megnevezés: Pretul ofertei

Leírás: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Az alkalmazandó módszer ismertetése, ha a súlyozás kritériumokkal nem fejezhető ki: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

Határidő kiegészítő információk bekéréséhez: 12/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://www.e-licitatie.ro>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 6 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: igen

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: igen

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

Pénzügyi megállapodás: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Keretmegállapodás a verseny újbóli megnyitása nélkül

A résztvevők maximális száma: 14

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 közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Ajánlatokat feldolgozó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Rész: LOT-0014

Cím: LOT 14 = MATERIALE CONSUMABILE PENTRU POMPA DE INSULINA TIP MINIMED 720G

Leírás: LOT 14 : MATERIALE CONSUMABILE PENTRU POMPA DE INSULINA TIP MINIMED 720G : 14.a. CATETERE COMPATIBILE CU POMPA DE INSULINA / Unitate de masura = 1 CUTIE = 10 CATETERE / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 300 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1050 14.b. REZERVOARE COMPATIBILE CU POMPA DE INSULINA / Unitate de masura = 1 CUTIE = 10 REZERVOARE / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 300 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1050 SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CSAIETUL DE SARCINI ATASAT.

Belső azonosító: 14

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33190000 Különféle orvosi eszközök és készítmények

5.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Constanta (RO223)

Ország: Románia

További információk: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 24 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 0

5.1.5. Érték

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 464 100,00 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 464 100,00 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze

persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Alvállalkozási arány

Kiválasztási kritérium leírása: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca

documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kritérium: Releváns oktatási és szakmai képesítések

Kiválasztási kritérium leírása: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Odaítelési szempontok

Kritérium:

Típus: Ár

Megnevezés: Pretul ofertei

Leírás: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Az alkalmazandó módszer ismertetése, ha a súlyozás kritériumokkal nem fejezhető ki: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

Határidő kiegészítő információk bekéréséhez: 12/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://www.e-licitatie.ro>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 6 Hónapok

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: igen

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: igen

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

Pénzügyi megállapodás: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek**Keretmegállapodás:**

Keretmegállapodás a verseny újbóli megnyitása nélkül

A résztvevők maximális száma: 14

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 közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI
Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI
Ajánlatokat feldolgozó szervezet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

8. Szervezetek

8.1. ORG-0004

Hivatalos név: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI
Regisztrációs szám: 4301103
Postacím: Strada: Tomis, nr. 145
Város: Constanta
Írányítószám: 900591
Ország alegysége (NUTS): Constanța (RO223)
Ország: Románia
Kapcsolattartó pont: Cristian Niculae
E-mail-cím: achizitii@spitalulconstanta.ro
Telefonszám: +40 0241503255
Fax: +40 241660473
Internetcím: <https://www.spitalulconstanta.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
Ajánlatokat feldolgozó 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
Írányítószám: 030084
Ország alegysége (NUTS): București (RO321)
Ország: Románia
E-mail-cím: office@cnsr.ro
Telefonszám: +40 213104641
Fax: +40 218900745
Internetcím: <http://www.cnsr.ro>

E szervezet szerepei:

Felülvizsgálati szervezet

8.1. ORG-0005

Hivatalos név: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI
Regisztrációs szám: 4301103_3
Postacím: Strada: Tomis, nr. 145
Város: Constanta
Írányítószám: 900591

Ország alegysége (NUTS): Constanta (RO223)

Ország: Románia

Kapcsolattartó pont: Cristian Niculae

E-mail-cím: achizitii@spitalulconstanta.ro

Telefonszám: +40 0241503255

Fax: +40 241660473

Internetcím: <https://www.spitalulconstanta.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

10. Változtatás

Az előző hirdetmény módosítandó változata

:

ed762319-cf5f-45f3-8a56-9daa392e4fd1-01

A változtatás fő oka

:

Ajánlatkérő szervezet általi hiba javítása

Leírás

:

adaugare cont pentru garantia de participare

10.1. Változtatás

Szakaszazonosító: PROCEDURE

A változtatások ismertetése: Descriere garanție participare

A hirdetményre vonatkozó információk

A hirdetmény azonosítója/verziója: e54704af-84fe-48de-bcd3-4e66494742c0 - 01

Hirdetnyminta típusa: Verseny

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

A hirdetmény altípusa: 16

A hirdetmény megküldésének dátuma: 25/06/2026 18:42:48 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő
Hirdetmény megküldésének dátuma (az eSender rendszerben): 25/06/2026 17:18:21 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő
Azok a nyelvek, amelyeken ez a hirdetmény hivatalosan elérhető: román
A hirdetmény közzétételi száma: 442330-2026
HL S kiadás száma: 122/2026
A közzététel dátuma: 29/06/2026