

609408-2026 - Verseny

România – Különböző orvosi eszközök és készítmények – Furnizare : “Materiale sanitare specifice de Radiologie interventionala” / 9 LOTURI / ACORD CADRU 24 LUNI

OJ S 171/2026 04/09/2026

Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok

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 : “Materiale sanitare specifice de Radiologie interventionala” / 9 LOTURI / ACORD CADRU 24 LUNI

Leírás: Produsele ce fac obiectul prezentei proceduri sunt absolut indispensabile asigurarii desfasurarii actului medical, motiv pentru care achizitionarea acestor produse este imperios necesara pentru realizarea unui act medical de succes. Aceste materiale sunt indispensabile desfășurării activității în cadrul Compartimentului de Radiologie Intervențională din cadrul Laboratorului de Radiologie și Imagistică Medicală al SCJU Constanța, având ca scop realizarea unor intervenții de Radiologie Interventionala precum: angiografii diagnostice, angioplastii de membre inferioare, de artere viscerale abdominale, angioplastii de abord vascular pentru dializa, embolizari in tratamentul hemoragiilor, chemoembolizari, precum și alte proceduri endovasculare de diagnostic și tratament. Prin dotarea cu resurse materiale adecvate și specifice acestui domeniu de înaltă specializare, spitalul își propune asigurarea unui act medical modern, sigur și performant, care să răspundă standardelor europene în tratamentul patologiei neurovasculare acute și cronice. Intervențiile de radiologie intervențională presupun în egală măsură expertiză umană de înalt nivel și disponibilitatea permanentă a consumabilelor și dispozitivelor dedicate, fără de care nu poate fi realizată o abordare terapeutică completă și eficientă a pacienților cu patologie vasculara. Se achitioneaza materiale sanitare specifice de Radiologie interventionala, conform Caietului de sarcini , lotizate astfel: Lot 1 Embolizare periferica Lot 2 Abord arterial Lot 3 Angioplastie periferica Lot 4 Revascularizare arteriala distala Lot 5 Materiale de embolizare Lot 6 Angioplastie cu stent Lot 7 Campuri radiologie interventionala Lot 8 Husa sterila ecograf Lot 9 Seringi cu filet

Eljárásazonosító: 06a9c5ee-7bf6-45e3-9874-4b166caebc88

Belső azonosító: PAAP1108047

Az eljárás típusa: Nyitott

Az eljárás gyorsított: nem

2.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

2.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Constanța (RO223)

Ország: Románia

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

2.1.3. Érték

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 9 502 130,00 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 9 502 130,00 RON

2.1.4. Általános információk

Jogalap:

2014/24/EU irányelv

2.1.5. A közbeszerzésre irányadó feltételek

A benyújtás feltételei:

Egyetlen ajánlattevő max. ennyi részre nyújthat be ajánlatot: 9

A szerződés feltételei:

Egyetlen ajánlattevőnek max. ennyi rész ítéltető oda: 9

2.1.6. Kizárási okok

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

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

Csődegyezség hitelezőkkel: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

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

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

Súlyos szakmai kötelességszegés: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă. A verseny torzítását célzó megállapodás más gazdasági szereplőkkel: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Csőd: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

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

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

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

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

5. Rész

5.1. Rész: LOT-0001

Cím: Lot 1 Embolizare periferica

Leírás: Lot 1 Embolizare periferica / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 200 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 7122 / 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 a 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: 2 813 700,00 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 2 813 700,00 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 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 DUAЕ “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 DUAЕ 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 DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor. 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 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 DUAЕ 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.13 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) 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100211647>

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: 06/10/2026 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: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: Comisia 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: 3

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: Lot 2 Abord arterial

Leírás: Lot 2 Abord arterial / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 186 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 2830 / 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): Constanta (RO223)

Ország: Románia

További információk: Magazia de materiale a 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: 1 581 050,00 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 1 581 050,00 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 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 date, 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 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 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.13 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) 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

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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100211647>

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: 06/10/2026 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: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: Comisia 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: 3

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: Lot 3 Angioplastie periferica

Leírás: Lot 3 Angioplastie periferica / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 102 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 4265 / 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): Constanța (RO223)

Ország: Románia

További információk: Magazia de materiale a 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: 2 985 200,00 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 2 985 200,00 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 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 dupa 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 catre tertii trebuie sa fie datate, semnate si, dupa caz, parafate conform prevederilor legale in vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mentiunea „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 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.13 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) 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 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 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100211647>

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: 06/10/2026 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: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: Comisia 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: 3

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-0004

Cím: Lot 4 Revascularizare arteriala distala

Leírás: Lot 4 Revascularizare arteriala distala / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A. C. 24 luni = 139 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 920 / 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): Constanta (RO223)

Ország: Románia

További információk: Magazia de materiale a 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: 949 800,00 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 949 800,00 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 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.13 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

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) 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100211647>

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: 06/10/2026 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: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: Comisia 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: 3

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: Lot 5 Materiale de embolizare

Leírás: Lot 5 Materiale de embolizare / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 32 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 485 / 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 a 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: 691 500,00 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 691 500,00 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 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 minőségbiztosítás 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.13 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 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) 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 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 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100211647>

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: 06/10/2026 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: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: Comisia 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: 3

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-0006

Cím: Lot 6 Angioplastie cu stent

Leírás: Lot 6 Angioplastie cu stent / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 12 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 170 / 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): Constanța (RO223)

Ország: Románia

További információk: Magazia de materiale a 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: 127 680,00 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 127 680,00 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 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 dupa 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.13 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) 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100211647>

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: 06/10/2026 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: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: Comisia 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: 3

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: Lot 7 Campuri radiologie interventionala

Leírás: Lot 7 Campuri radiologie interventionala / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min.

A.C. 24 luni = 900 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 3000 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Belső azonosító: 7

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 a 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: 305 000,00 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 305 000,00 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 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.13 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) 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 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 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

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: 06/10/2026 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: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: Comisia 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: 3

A dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk:

Nem dinamikus beszerzési rendszer

5.1.16. További információk, közvetítés és felülvizsgálat

Felülvizsgáló szervezet: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

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

A felülvizsgáló 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: Lot 8 Husa sterila ecograf

Leírás: Lot 8 Husa sterila ecograf / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 200 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1500 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Belső azonosító: 8

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 a 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: 28 050,00 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 28 050,00 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.13 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) 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 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100211647>

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: 06/10/2026 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: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: Comisia 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 în maxim 60 zile de la data încarcării 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: 3

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 Seringi cu filet

Leírás: Lot 9 Seringi cu filet / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 400 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 20000 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Belső azonosító: 9

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 a 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: 20 150,00 RON

A keretmegállapodás maximális értéke: 20 150,00 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, urmand ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in 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.13 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 înregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) 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 îndeplinire 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 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 înregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical ofertat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este înregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de îndeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice.

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

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100211647>

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: 06/10/2026 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: 06/10/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hely: In SEAP

További információk: Comisia 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: 3

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 213104642
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): Bucuresti (RO321)

Ország: Románia

Kapcsolattartó pont: Roxana Popescu

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

Telefonszám: +40 213032997

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

E szervezet szerepei:

TED eSender

A hirdetményre vonatkozó információk

A hirdetmény azonosítója/verziója: 36fb2cfd-68a1-4edf-ae00-22827d1f3977 - 01

Hirdetményminta típusa: Verseny

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

A hirdetmény altípusa: 16

A hirdetmény megküldésének dátuma: 02/09/2026 19:59:09 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

Hirdetmény megküldésének dátuma (az eSender rendszerben): 02/09/2026 17:00:00 (UTC+03:00) Nyári időszámítás szerinti kelet-európai idő

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

A hirdetmény közzétételi száma: 609408-2026

HL S kiadás száma: 171/2026

A közzététel dátuma: 04/09/2026