

196448-2026 - Gara

Romania – Impianti cocleari – Acord Cadru furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

OJ S 57/2026 23/03/2026

Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Forniture

1. Committente

1.1. Committente

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

E-mail: achizitii1@ifacforl.ro

Forma giuridica del committente: Organismo di diritto pubblico controllato da un'autorità governativa centrale

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2. Procedura

2.1. Procedura

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

Descrizione: Conform specificatiilor din caietul de sarcini. Termenul limita pana la care se pot solicita clarificari la documentatia de atribuire: cu 18 zile inainte de data limita de depunere a ofertelor. In conformitate cu prevederile art.161 din legea 98/2016, autoritatea contractanta va raspunde in mod clar si complet solicitarilor de clarificare/informtiilor suplimentare in legatura cu documentatia de atribuire in a 11 a zi inainte de termenul limita stabilit pentru depunerea ofertelor in anuntul de participare .

Identificativo della procedura: 2fdc3dc5-0c34-4f94-8a43-d2db08512c6b

Identificativo interno: 4316210/2915/13.03.2026

Tipo di procedura: Aperta

La procedura è accelerata: no

2.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33185200 Impianti cocleari

2.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

2.1.3. Valore

Valore massimo dell'accordo quadro: 30 786 820,00 RON

2.1.4. Informazioni generali

Informazioni supplementari: "Cerintele tehnice definite la nivelul anuntului de participare, caietului de sarcini sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor, la un anumit producator, la marci, brevete, tipuri, la o origine sau la o productie/metoda specifica de

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

Base giuridica:

Direttiva 2014/24/UE

2.1.5. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Numero massimo di lotti per i quali un offerente può presentare offerte: 4

Condizioni contrattuali:

Numero massimo di lotti per i quali può essere aggiudicato un appalto a un offerente: 4

2.1.6. Motivi di esclusione

Fonti dei motivi di esclusione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Partecipazione a un'organizzazione criminale: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Corruzione: 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.

Frode: 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.

Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Violazione dell'obbligo di pagamento delle imposte: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Violazione dell'obbligo di pagamento dei contributi previdenziali: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili: Descrizione momentan indisponibile – necesită completare manuală.

False dichiarazioni, omessa informazione, incapacità di fornire i documenti richiesti o acquisizione di informazioni confidenziali in merito alla procedura in questione: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Violazione degli obblighi in materia di diritto sociale: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Violazione degli obblighi in materia di diritto del lavoro: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

Fallimento: Descrizione momentan indisponibile – necesită completare manuală.

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

Concordato preventivo con i creditori: Descrizione momentan indisponibile – necesită completare manuală.

Situazione analoga al fallimento ai sensi della normativa nazionale: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Amministrazione controllata: Descrizione momentan indisponibile – necesită completare manuală.

Cessazione di attività: Descrizione momentan indisponibile – necesită completare manuală.

Grave illecito professionale: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza: Descrizione momentan indisponibile – necesită completare manuală.

Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto: Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto: Descrizione momentan indisponibile – necesită completare manuală.

5. Lotto

5.1. Lotto: LOT-0001

Titolo: Implant TIP 1

Descrizione: Frecventa si valoarea contractelor ce urmeaza sa fie atribuite: Contractele subsecvente vor fi încheiate în funcție de necesități si de fondurile bugetare alocate prin „Programul National de Sanatate”. In caietul de sarcini se regasesc cantitatile pentru acordul cadru/contractele subsecvente care se preconizeaza ca vor fi atribuite

Identificativo interno: 1

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33185200 Impianti cocleari

5.1.2. **Luogo di esecuzione**

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. **Durata stimata**

Durata: 24 Mesi

5.1.4. **Rinnovo**

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. **Valore**

Valore massimo dell'accordo quadro: 8 433 850,00 RON

5.1.6. **Informazioni generali**

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Vanno indicati nomi e qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione dell'appalto: Indicazione non necessaria

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): no

5.1.9. **Criteri di selezione**

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: - Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului in raza caruia este situat sediul ofertantului, din care sa rezulte obiectul de activitate al ofertantului . Informatiile din certificatul constatator trebuie sa fie reale /valide in momentul prezentarii, din care sa rezulte cel putin informatiile legate de structura actionarilor, reprezentantilor legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care sa dovedeasca o forma de înregistrare ca persoana juridica sau de înregistrare/atestare ori apartenenta din punct de vedere profesional, în conformitate cu prevederile legale din tara în care candidatul/ofertantul este rezident). Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Criterio: Iscrizione in un registro professionale pertinente

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

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

Criterio: Certificati rilasciati da organi indipendenti riguardanti standard di assicurazione della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Cerinta nr.1 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru activitățile implicate în derularea contractului, respectiv import dispozitive medicale (daca este cazul), distribuție dispozitive medicale, depozitare dispozitive medicale, reparare și mentenanță pentru dispozitive medicale. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Criterio: Certificati rilasciati da organi indipendenti riguardanti standard di assicurazione della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Cerinta nr.2 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) pentru activitățile implicate în derularea contractului. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Proporția de subcontractare În cazul în care ofertantul participa la procedură împreună cu unul sau mai mulți subcontractanți, atunci ofertantul are obligația de a preciza partea/părțile din contract pe care operatorul economic intenționează să

o subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze în vreuna din situațiile prevăzute la art. 59, 60, 164, 165, 167 din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice. - Completare DUAE de ofertant și fiecare subcontractant. Completarea de către fiecare subcontractant al formularelor atasate, având în vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016, se solicita tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAE să prezinte acordul de subcontractare. ATENȚIE : Conform prevederilor legale, activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată, se va completa doar în cazul serviciilor și lucrărilor conexe activității principale de furnizare ce se intenționează a fi subcontractate.

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Pretul ofertei

Descrizione: Punctajul se acorda astfel: a) Pentru cel mai scazut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte preturi oferite punctajul P(n) se calculeaza proportional, astfel: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (percentuale, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 40

Criterio:

Tipo: Qualità

Nome: Durata acordată pentru garanție implant componenta internă

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (percentuale, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 30

Criterio:

Tipo: Qualità

Nome: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (percentuale, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 30

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://www.e-licitatie.ro>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: rumeno

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 3 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Informazioni supplementari: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

Forma giuridica che deve essere assunta da un gruppo di offerenti cui viene aggiudicato un appalto: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 1

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informazioni sui termini per il riesame: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art. 8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin

Ordonanta de Urgenta nr.45/2018 .

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Compartiment Achizitii Publice

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizzazione che tratta le offerte: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R. L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Lotto: LOT-0002

Titolo: Implant TIP 2

Descrizione: Frecventa si valoarea contractelor ce urmeaza sa fie atribuite: Contractele subsecvente vor fi încheiate in funcție de necesități si de fondurile bugetare alocate prin „ Programul National de Sanatate”. In caietul de sarcini se regasesc cantitatile pentru acordul cadru/contractele subsecvente care se preconizeaza ca vor fi atribuite .

Identificativo interno: 2

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33185200 Impianti cocleari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore massimo dell'accordo quadro: 8 433 850,00 RON

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Vanno indicati nomi e qualifice professionali del personale incaricato dell'esecuzione dell'appalto: Indicazione non necessaria

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): no

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: - Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului in raza caruia este situat sediul ofertantului, din care sa rezulte obiectul de activitate al ofertantului . Informatiile din certificatul constatator trebuie sa fie reale /valide in momentul prezentarii, din care sa rezulte cel putin informatiile legate de structura actionarilor, reprezentantilor legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care sa dovedeasca o forma de înregistrare ca persoana juridica sau de înregistrare/atestare ori apartenenta din punct de vedere profesional, în conformitate cu prevederile legale din tara în care candidatul/ofertantul este rezident). Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAЕ de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Criterio: Iscrizione in un registro professionale pertinente

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

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

Criterio: Certificati rilasciati da organi indipendenti riguardanti standard di assicurazione della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Cerinta nr.1 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru activitățile implicate în derularea contractului, respectiv import dispozitive medicale (daca este cazul), distribuție dispozitive medicale, depozitare dispozitive medicale, reparare si mentenanță pentru dispozitive medicale.

Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAЕ de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor.

Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar), urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Criterio: Certificati rilasciati da organi indipendenti riguardanti standard di assicurazione della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Cerinta nr.2 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) pentru activitățile implicate în derularea contractului. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAЕ de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Proportia de subcontractare În cazul în care ofertantul participa la procedură împreună cu unul sau mai mulți subcontractanți, atunci ofertantul are obligația de a preciza partea/părțile din contract pe care operatorul economic intenționează sa o subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze în vreuna din situațiile prevăzute la art. 59, 60, 164, 165, 167 din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice. - Completare DUAЕ de ofertant si fiecare subcontractant . Completarea de către fiecare subcontractant al formularelor atasate, având în vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016, se solicita tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAЕ sa prezinte acordul de

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

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Pretul ofertei

Descrizione: Punctajul se acorda astfel: a) Pentru cel mai scazut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte preturi ofertate punctajul P(n) se calculeaza proportional, astfel: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (percentuale, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 40

Criterio:

Tipo: Qualità

Nome: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (percentuale, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 30

Criterio:

Tipo: Qualità

Nome: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (percentuale, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 30

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://www.e-licitatie.ro>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: rumeno

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 3 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Informazioni supplementari: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

Forma giuridica che deve essere assunta da un gruppo di offerenti cui viene aggiudicato un appalto: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 1

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informazioni sui termini per il riesame: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art. 8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completările si modificările ulterioare prin Ordonanța de Urgență nr.45/2018 .

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Compartiment Achizitii Publice

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizzazione che tratta le offerte: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Lotto: LOT-0003

Titolo: Implant TIP 3

Descrizione: Frecvența si valoarea contractelor ce urmează sa fie atribuite: Contractele subsecvente vor fi încheiate în funcție de necesități si de fondurile bugetare alocate prin „ Programul National de Sanatate”. În caietul de sarcini se regasesc cantitățile pentru acordul cadru/contractele subsecvente care se preconizează ca vor fi atribuite .

Identificativo interno: 3

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33185200 Impianti cocleari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore massimo dell'accordo quadro: 8 433 850,00 RON

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La participazione non è riservata.

Vanno indicati nomi e qualifice professionali del personale incaricato dell'esecuzione dell'appalto: Indicazione non necessaria

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): no

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: - Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului in raza caruia este situat sediul ofertantului, din care sa rezulte obiectul de activitate al ofertantului . Informatiile din certificatul constatator trebuie sa fie reale /valide in momentul prezentarii, din care sa rezulte cel putin informatiile legate de structura actionarilor, reprezentantilor legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care sa dovedeasca o forma de înregistrare ca persoana juridica sau de înregistrare/atestare ori apartenenta din punct de vedere profesional, în conformitate cu prevederile legale din tara în care candidatul/ofertantul este rezident). Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Criterio: Iscrizione in un registro professionale pertinente

Descrizione del criterio di selezione: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale. Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activități de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale – trebuie sa prezinte Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, conform art. 3, 4, 6 si 8 din Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 566 din 3 aprilie 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizulul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii

ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Criterio: Certificati rilasciati da organi indipendenti riguardanti standard di assicurazione della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Cerinta nr.1 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru activitățile implicate în derularea contractului, respectiv import dispozitive medicale (daca este cazul), distribuție dispozitive medicale, depozitare dispozitive medicale, reparare si mentenanță pentru dispozitive medicale.

Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor.

Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar), urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Criterio: Certificati rilasciati da organi indipendenti riguardanti standard di assicurazione della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Cerinta nr.2 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) pentru activitățile implicate în derularea contractului. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Criterio: Proporzione di subappalto

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

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Pretul ofertei

Descrizione: Punctajul se acorda astfel: a) Pentru cel mai scazut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte preturi ofertate punctajul $P(n)$ se calculeaza proportional, astfel: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (percentuale, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 40

Criterio:

Tipo: Qualità

Nome: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (percentuale, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 30

Criterio:

Tipo: Qualità

Nome: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (percentuale, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 30

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://www.e-licitatie.ro>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: rumeno

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 3 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Informazioni supplementari: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

Forma giuridica che deve essere assunta da un gruppo di offerenti cui viene aggiudicato un appalto: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 1

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informazioni sui termini per il riesame: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art. 8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin Ordonanta de Urgenta nr.45/2018 .

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Compartiment Achizitii Publice

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizzazione che tratta le offerte: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R. L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Lotto: LOT-0004

Titolo: Proteza auditiva cu ancoraj osos

Descrizione: Frecventa si valoarea contractelor ce urmeaza sa fie atribuite: Contractele subsecvente vor fi încheiate in funcție de necesități si de fondurile bugetare alocate prin „ Programul National de Sanatate”. In caietul de sarcini se regasesc cantitatile pentru acordul cadru/contractele subsecvente care se preconizeaza ca vor fi atribuite

Identificativo interno: 4

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33185200 Impianti cocleari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore massimo dell'accordo quadro: 5 485 270,00 RON

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Vanno indicati nomi e qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione dell'appalto: Indicazione non necessaria

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): no

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: - Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului in raza caruia este situat sediul ofertantului, din care sa rezulte obiectul de activitate al ofertantului . Informatiile din certificatul constatator trebuie sa fie reale /valide in momentul prezentarii, din care sa rezulte cel puțin informatiile legate de structura actionarilor, reprezentantilor legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care sa dovedeasca o forma de înregistrare ca persoana juridica sau de înregistrare/atestare ori apartenenta din punct de vedere profesional, în conformitate cu prevederile legale din tara în care candidatul/ofertantul este rezident). Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Criterio: Iscrizione in un registro professionale pertinente

Descrizione del criterio di selezione: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale. Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activități de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale – trebuie sa prezinte Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, conform art. 3, 4, 6 si 8 din Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 566 din 3 aprilie 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Criterio: Certificati rilasciati da organi indipendenti riguardanti standard di assicurazione della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Cerinta nr.1 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru activitățile implicate în derularea contractului, respectiv import dispozitive medicale (daca este cazul), distribuție dispozitive medicale, depozitare dispozitive medicale, reparare si mentenanță pentru dispozitive medicale.

Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor.

Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar), urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Criterio: Certificati rilasciati da organi indipendenti riguardanti standard di assicurazione della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Cerinta nr.2 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) pentru activitățile implicate în derularea contractului. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Criterio: Proporzione di subappalto

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

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Pretul ofertei

Descrizione: Punctajul se acorda astfel: a) Pentru cel mai scazut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte preturi ofertate punctajul P(n) se calculeaza proportional, astfel: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (percentuale, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 40

Criterio:

Tipo: Qualità

Nome: Durata acordată pentru garanție Proteza Auditiva cu ancoraj osos

Descrizione: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Durata minimă a garanției este de 24 luni. Pentru fiecare lună de garanție acordată în plus se acordă câte 10 puncte, până la maxim 30 de puncte, corespunzătoare unei durate de garanție de 27 de luni. b) Ofertele cu o garantie de 24 luni nu se punctează (acestea fiind declarata conforma) . c) Ofertarea unei perioade de garanție mai mare de 27 luni nu va fi punctată suplimentar. d) Ofertarea unei perioade de garanție mai mică decât minimul acceptat de 24 luni atrage respingerea ofertei ca neconforma. e) Termenul de garanție se va exprima in luni.

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (percentuale, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 30

Criterio:

Tipo: Qualità

Nome: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

Descrizione: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: d) Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet pentru 1,5T se puncteaza cu maxim 30 puncte. e) Ofertarea unei compatibilitati mai mari de 1,5T nu va fi punctată suplimentar. f) Ofertarea compatibilitati mai mici decat 1,5T atrage respingerea ofertei ca neconforma.

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (percentuale, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 30

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://www.e-licitatie.ro>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: rumeno

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 3 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Informazioni supplementari: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

Forma giuridica che deve essere assunta da un gruppo di offerenti cui viene aggiudicato un appalto: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 1

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informazioni sui termini per il riesame: Persoana vatămăta poate sesiza C.N.S.C. conform Art. 8, Art.9 și Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completările și modificările ulterioare prin Ordonanța de Urgență nr.45/2018 .

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto

: Institutul de Fonoaudiologie și Chirurgie Funcțională - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Compartiment Achiziții Publice

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: Institutul de Fonoaudiologie și Chirurgie Funcțională - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizzazione che tratta le offerte: Institutul de Fonoaudiologie și Chirurgie Funcțională - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

8. Organizzazioni

8.1. ORG-0004

Nome ufficiale: Institutul de Fonoaudiologie și Chirurgie Funcțională - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Numero di registrazione: 4316210

Indirizzo postale: Strada: Mihail Cioranu, nr. 21

Località: București

Codice postale: 050751

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Referente: Florentina Roxana Halfon

E-mail: achizitii1@ifacforl.ro

Telefono: +40 214100869

Fax: +40 0214100278

Indirizzo internet: <https://www.ifacforl.ro>

Profilo del committente: <https://www.e-licitatie.ro>

Ruoli di questa organizzazione:

Committente

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione

Organizzazione che tratta le offerte

8.1. ORG-0002

Nome ufficiale: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Numero di registrazione: 20329980

Indirizzo postale: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

Località: Bucuresti
Codice postale: 030084
Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)
Paese: Romania
E-mail: office@cnsr.ro
Telefono: +40 213104641
Fax: +40 213104642
Indirizzo internet: <http://www.cnsr.ro>

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione competente per i ricorsi

8.1. ORG-0005

Nome ufficiale: Compartiment Achizitii Publice
Numero di registrazione: 4316210_3
Indirizzo postale: str.Mihail Cioranu nr.21 sector 5 Bucuressti
Località: Bucuresti
Codice postale: 050751
Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)
Paese: Romania
E-mail: achizitii1@ifacforl.ro
Telefono: 0214102079
Fax: 0214102079
Indirizzo internet: <http://www.ifacforl.ro>

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso

8.1. ORG-0001

Nome ufficiale: Operator SEAP
Numero di registrazione: RO42283735
Indirizzo postale: Strada: Italiana, nr. 22, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: -
Località: Bucuresti
Codice postale: 020976
Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)
Paese: Romania
Referente: Roxana Popescu
E-mail: contact.autoritati@e-licitatie.ro
Telefono: +40 213032997
Indirizzo internet: <https://www.adr.gov.ro/>

Ruoli di questa organizzazione:

TED eSender

Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: 9a0a63a6-53b1-470b-a494-992ad44c45e8 - 01
Tipo di formulario: Gara
Tipo di avviso: Bando di gara o di concessione – regime ordinario
Sottotipo di avviso: 16
Data di trasmissione dell'avviso: 19/03/2026 19:27:01 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Data di trasmissione da parte dell'eSender dell'avviso o bando: 19/03/2026 19:00:55 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale
Lingue in cui il presente avviso è ufficialmente disponibile: rumeno
Numero di pubblicazione dell'avviso: 196448-2026
Numero dell'edizione della GU S: 57/2026
Data di pubblicazione: 23/03/2026