

404638-2026 - Gara

Romania – Dispositivi e prodotti medici vari – Fornizare de: Senzori, pompe de insulina si consumabilele aferente acestora / 14 Loturi / Acord – Cadru 24 luni

OJ S 112/2026 12/06/2026

Bando di gara o di concessione – regime ordinario - Avviso di rettifica

Forniture

1. Committente

1.1. Committente

Nome ufficiale: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

E-mail: achizitii@spitalulconstanta.ro

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

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2. Procedura

2.1. Procedura

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

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

SERTER DE IMPLANTARE SENZOR 12 SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL_-SET DE INITIERE/ 3 LUNI , CU CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI) PACHETUL CONTINE: - POMPA DE INFUZIE INSULINA TIP HCL-1 BUC - TRANSMITATOR COMPATIBIL CU POMPA (PACHETUL ARE APLICATOR PENTRU SENZORI DE MONITORIZARE GLICEMICA) - REZERVOARE DE INSULINA-30 BUC - CATETERE- 30 BUC - SENZORI COMPATIBILI-15 BUC - APLICATOR DE CATETERE-1 BUC 13 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) : 13.a. TRANSMITATOR COMPATIBIL CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) 13.b. REZERVOARE DE INSULINA COMPATIBILE CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) 13.c. CATETERE QUICKSET COMPATIBILE CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) 13.d. SENZORI COMPATIBILI CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA HCL 14 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU POMPA DE INSULINA TIP MINIMED 720G: 14.a. CATETERE COMPATIBILE CU POMPA DE INSULINA 14.b. REZERVOARE COMPATIBILE CU POMPA DE INSULINA
Identificativo della procedura: 9393263a-750f-43cf-9206-b88ebb5ed812
Identificativo interno: 4301103_2026_PAAP_1
Tipo di procedura: Aperta
La procedura è accelerata: no

2.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

2.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Constanța (RO223)

Paese: Romania

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

2.1.3. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 14 649 381,65 RON

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

multi operatori economici, fara reluarea competitiei, atunci cand doua sau mai multe oferte au o valoare totala egala a propunerii financiare si sunt clasate pe acelasi loc, in vederea departajarii, autoritatea contractanta solicita noi propuneri financiare acestora, fara ca acest lucru sa afecteze pozitiile superioare in clasament. In situatia în care ofertantii clasati pe primele 3 locuri nu demonstrează în mod corespunzător îndeplinirea integrală a tuturor criteriilor de calificare, autoritatea contractantă solicită ofertantului clasat pe locul următor să depună toate documentele justificative ca dovadă a informatiilor cuprinse în DUAE, în scopul verificării îndeplinirii criteriilor de calificare. Aceeasi procedură de lucru se va aplica până va fi identificată oferta operatorului economic care face dovada îndeplinirii tuturor criteriilor de calificare în conformitate cu cerintele stabilite prin DUAE si prin documentatia de atribuire. Reguli de comunicare si transmitere a datelor: Solicitarile de clarificari referitoare la prezenta documentatie de atribuire, se vor adresa în mod exclusiv în S.E.A.P. la Sectiunea „Întrebari” din cadrul procedurii de atribuire derulate prin mijloace electronice iar raspunsurile la acestea vor fi publicate în SEAP la Sectiunea ”Documentatie, clarificari si decizii” din cadrul anuntului de participare. Termenul limita pana la care se pot solicita clarificari la documentatia de atribuire: cu 18 zile inainte de data limita de depunere a ofertelor . In conformitate cu prevederile art.161 din legea 98/2016, autoritatea contractanta va raspunde in mod clar si complet solicitarilor de clarificare/informtiilor suplimentare in legatura cu documentatia de atribuire in a 11-a zi inainte de termenul limita stabilit pentru depunerea ofertelor in anuntul de participare. Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificari sau informatii suplimentare in legatura cu documentatia de atribuire. Ofertantul trebuie să elaboreze oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire, acest document al achiziției având caracter obligatoriu și pentru ofertanți și pentru autoritatea contractantă, în activitatea sa de analiză și evaluare a ofertelor. In cazul în care, în scopul verificarii cerintelor solicitate, a conformitatii propunerii tehnice cu cerintele din caietul de sarcini sau in scopul verificarii propunerii financiare autoritatea contractanta solicita prezentarea anumitor documente, acestea trebuie transmise in SEAP, in format electronic semnate cu semnătură electronică extinsa, bazata pe un certificat calificat, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat. In perioada de evaluare, ofertantii vor urmari solicitarile de clarificari in cadrul directorului Intrebari si vor raspunde prin completarea spatiului creat, respectiv prin atasarea documentelor solicitate. Comunicarea privind rezultatul procedurii va fi realizata in SEAP sau prin utilizarea uneia din urmatoarele modalitati de comunicare: fax/email. Notă: Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a verifica încadrarea ofertanților la art. 167, lit. g) din Legea 98/2016, accesand în acest sens <http://www.e-licitatie.ro/pub/ack-docs>.

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: 14

Condizioni contrattuali:

Numero massimo di lotti per i quali può essere aggiudicato un appalto a un offerente: 14

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.

Concordato preventivo con i creditori: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

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

Amministrazione controllata: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Cessazione di attività: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza: Descriere momentan indisponibilă – 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 degli obblighi in materia di diritto del lavoro: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

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: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

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.

Fallimento: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

5. Lotto

5.1. Lotto: LOT-0001

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

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

Identificativo interno: 1

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Constanța (RO223)

Paese: Romania

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

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 380 909,09 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 380 909,09 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: 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”.

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

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Titoli di studio e qualifche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art. 12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art. 13 Alin. (1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își

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

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Pretul ofertei

Descrizione: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Descrizione del metodo da utilizzare se la ponderazione non può essere espressa da criteri:

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. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 6 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Informazioni supplementari: MEMBRII 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: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

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

Accordo finanziario: 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 emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 14

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

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lotto: LOT-0002

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

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

Identificativo interno: 2

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Constanța (RO223)

Paese: Romania

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

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 38 090,91 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 38 090,91 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: 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”.

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

Descrizione del criterio di selezione: 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/activitatile 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, 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.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa 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 întocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis

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

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Pretul ofertei

Descrizione: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Descrizione del metodo da utilizzare se la ponderazione non può essere espressa da criteri:

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. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 6 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Informazioni supplementari: MEMBRII 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: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

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

Accordo finanziario: 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 emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 14

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

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lotto: LOT-0003

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

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

Identificativo interno: 3

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Constanța (RO223)

Paese: Romania

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

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 761 818,18 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 761 818,18 RON

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La participazione 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: 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”.

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

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Proporzioni di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele

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

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Pretul ofertei

Descrizione: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Descrizione del metodo da utilizzare se la ponderazione non può essere espressa da criteri:

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. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 6 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Informazioni supplementari: MEMBRII 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: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

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

Accordo finanziario: 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. Tecniche**Accordo quadro:**

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 14

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

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lotto: LOT-0004

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

Descrizione: LOT 4: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA / 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 1/ Unitate de masura = 1 PACHET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 400 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1200 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Identificativo interno: 4

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Constanța (RO223)

Paese: Romania

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

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 3 711 074,38 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 3 711 074,38 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: 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 date, semnate și, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare și se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

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

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Proporzioni di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

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

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

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Pretul ofertei

Descrizione: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Descrizione del metodo da utilizzare se la ponderazione non può essere espressa da criteri:

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. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 6 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Informazioni supplementari: MEMBRII 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: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

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

Accordo finanziario: 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. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 14

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

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lotto: LOT-0005

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

Descrizione: LOT 5: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 2 / Unitate de

masura = 1 PACHET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 6 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 20 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Identificativo interno: 5

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Constanța (RO223)

Paese: Romania

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

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 61 851,24 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 61 851,24 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: 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 în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

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

Descrizione del criterio di selezione: 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/activitatile 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.

Criterio: Proporzioni di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical ofertat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își

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

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Pretul ofertei

Descrizione: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Descrizione del metodo da utilizzare se la ponderazione non può essere espressa da criteri:

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. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 6 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Informazioni supplementari: MEMBRII 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: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

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

Accordo finanziario: 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 emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 14

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

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lotto: LOT-0006

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

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

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Constanța (RO223)

Paese: Romania

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

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 3 092 561,98 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 3 092 561,98 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: 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 date, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

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

Descrizione del criterio di selezione: 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 probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri in 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.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: 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 documentația de atribuire să fie prezentate la solicitarea autorității contractante de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autorității contractante se vor prezenta ca documente justificative, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va

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

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Pretul ofertei

Descrizione: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Descrizione del metodo da utilizzare se la ponderazione non può essere espressa da criteri:

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. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 6 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Informazioni supplementari: MEMBRII 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: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

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

Accordo finanziario: 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 emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 14

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

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lotto: LOT-0007

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

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

Identificativo interno: 7

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Constanța (RO223)

Paese: Romania

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

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 513 365,29 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 513 365,29 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: 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 date, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

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

Descrizione del criterio di selezione: 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, 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.

Criterio: Proporzioni di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE 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 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. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Pretul ofertei

Descrizione: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Descrizione del metodo da utilizzare se la ponderazione non può essere espressa da criteri:

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. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 6 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Informazioni supplementari: MEMBRII 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: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

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

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 14

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

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lotto: LOT-0008

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

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

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Constanța (RO223)

Paese: Romania

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 446 280,99 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 446 280,99 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: 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 date, semnate și, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare și se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

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

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Proporzioni di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.12 Alin. (1) și anexele acestuia.

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

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Pretul ofertei

Descrizione: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Descrizione del metodo da utilizzare se la ponderazione non può essere espressa da criteri:

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. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 6 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Informazioni supplementari: MEMBRII 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: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

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

Accordo finanziario: 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. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 14

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

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lotto: LOT-0009

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

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

Identificativo interno: 9

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Constanța (RO223)

Paese: Romania

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

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 4 016 528,93 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 4 016 528,93 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: 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 în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

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

Descrizione del criterio di selezione: 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/activitatile 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.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descriere del criterio di selezione: 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.

Criterio: Titoli di studio e qualifice professionali pertinenti

Descriere del criterio di selezione: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări

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

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Pretul ofertei

Descrizione: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Descrizione del metodo da utilizzare se la ponderazione non può essere espressa da criteri:

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. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 6 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Informazioni supplementari: MEMBRII 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: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

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

Accordo finanziario: 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 emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 14

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
Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI
Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI
Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI
Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lotto: LOT-0010

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

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

Identificativo interno: 10

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Constanța (RO223)

Paese: Romania

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

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 299 205,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 299 205,00 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: 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 date, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

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

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

Criterio: Proporzione di subappalto

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

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAЕ "a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul 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 îndeplinire Se va completa DUAЕ de către ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autorității contractante se vor prezenta ca documente justificative, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al

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

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Pretul ofertei

Descrizione: Pretul cel mai scăzut este singurul criteriu

Descrizione del metodo da utilizzare se la ponderazione non può essere espressa da criteri:

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. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 6 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Informazioni supplementari: MEMBRII 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: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

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

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 14

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

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lotto: LOT-0011

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

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

Identificativo interno: 11

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Constanța (RO223)

Paese: Romania

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

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 321 085,66 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 321 085,66 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: 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 date, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

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

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

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: 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 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.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (

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

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Pretul ofertei

Descrizione: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Descrizione del metodo da utilizzare se la ponderazione non può essere espressa da criteri:

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. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 6 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Informazioni supplementari: MEMBRII 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: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

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

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 14

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

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lotto: LOT-0012

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

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

Identificativo interno: 12

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Constanța (RO223)

Paese: Romania

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

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 229 470,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 229 470,00 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: 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 în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

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

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Proporzioni di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Pretul ofertei

Descrizione: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Descrizione del metodo da utilizzare se la ponderazione non può essere espressa da criteri:

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. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 6 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Informazioni supplementari: MEMBRII 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: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

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

Accordo finanziario: 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. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 14

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

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lotto: LOT-0013

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

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

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Constanța (RO223)

Paese: Romania

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

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 313 040,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 313 040,00 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: Inscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: 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 date, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

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

Descrizione del criterio di selezione: 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/activitatile 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 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.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical 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 îndeplinire Se va completa DUAE de către ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La

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

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Pretul ofertei

Descrizione: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Descrizione del metodo da utilizzare se la ponderazione non può essere espressa da criteri:

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. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 6 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Informazioni supplementari: MEMBRII 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: sì
Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì
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
Accordo finanziario: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti prețul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 14

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

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Lotto: LOT-0014

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

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

Identificativo interno: 14

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Constanța (RO223)

Paese: Romania

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

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 464 100,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 464 100,00 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: 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”.

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

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Proporzioni di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului

oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa 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. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Pretul ofertei

Descrizione: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Descrizione del metodo da utilizzare se la ponderazione non può essere espressa da criteri:

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. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 6 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luo: In SEAP

Informazioni supplementari: MEMBRII 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: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

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

Accordo finanziario: 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. Tecniche**Accordo quadro:**

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 14

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

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

8. Organizzazioni**8.1. ORG-0004**

Nome ufficiale: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Numero di registrazione: 4301103

Indirizzo postale: Strada: Tomis, nr. 145

Località: Constanta

Codice postale: 900591

Suddivisione del paese (NUTS): Constanța (RO223)

Paese: Romania

Referente: Cristian Niculae

E-mail: achizitii@spitalulconstanta.ro

Telefono: +40 0241503255

Fax: +40 241660473

Indirizzo internet: <https://www.spitalulconstanta.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@cnscl.ro

Telefono: +40 213104641

Fax: +40 218900745

Indirizzo internet: <http://www.cnscl.ro>

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione competente per i ricorsi

8.1. ORG-0005

Nome ufficiale: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Numero di registrazione: 4301103_3

Indirizzo postale: Strada: Tomis, nr. 145

Località: Constanta

Codice postale: 900591

Suddivisione del paese (NUTS): Constanța (RO223)

Paese: Romania

Referente: Cristian Niculae

E-mail: achizitii@spitalulconstanta.ro

Telefono: +40 0241503255

Fax: +40 241660473

Indirizzo internet: <https://www.spitalulconstanta.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

10. Modifica

Versione dell'avviso precedente da modificare

:

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

Motivo principale della modifica

:

Aggiornamento informazioni

Descrizione

:

Autoritatea contractantă informează operatorii economici interesați că, prin Încheierea CNSC nr. 39305/1930/C8/27.05.2026, înregistrată la Serviciul Achizitii si Relatii Publice sub nr. 36874 /04.06.2026, pronunțată asupra cererii de suspendare formulate în cadrul contestației depuse împotriva documentației de atribuire aferente procedurii : „Furnizare de: Senzori, pompe de insulina si consumabilele aferente acestora” / 14 Loturi / Acord – Cadru pentru o perioada de 24 luni”, Consiliul a respins cererea de suspendare. Ca urmare, loturile nr. 1,2,3,4,5 si 6, anterior suspendate, sunt repuse în procedură. Celelalte prevederi ale documentației de atribuire rămân neschimbate, urmând ca autoritatea contractantă să se conformeze eventualelor dispoziții ce vor rezulta din soluția C.N.S.C. asupra fondului contestației.

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0001

Descrizione delle modifiche: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0002

Descrizione delle modifiche: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0003

Descrizione delle modifiche: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0004

Descrizione delle modifiche: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0005

Descrizione delle modifiche: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0006

Descrizione delle modifiche: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0007

Descrizione delle modifiche: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0008

Descrizione delle modifiche: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0009

Descrizione delle modifiche: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0010

Descrizione delle modifiche: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0011

Descrizione delle modifiche: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0012

Descrizione delle modifiche: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0013

Descrizione delle modifiche: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0014

Descrizione delle modifiche: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0001

Descrizione delle modifiche: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0002

Descrizione delle modifiche: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0003

Descrizione delle modifiche: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0004

Descrizione delle modifiche: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0005

Descrizione delle modifiche: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0006

Descrizione delle modifiche: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0007

Descrizione delle modifiche: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0008

Descrizione delle modifiche: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0009

Descrizione delle modifiche: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0010

Descrizione delle modifiche: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0011

Descrizione delle modifiche: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0012

Descrizione delle modifiche: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0013

Descrizione delle modifiche: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0014

Descrizione delle modifiche: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0001

Descrizione delle modifiche: Data deschiderii

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0002

Descrizione delle modifiche: Data deschiderii

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0003

Descrizione delle modifiche: Data deschiderii

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0004

Descrizione delle modifiche: Data deschiderii

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0005

Descrizione delle modifiche: Data deschiderii

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0006

Descrizione delle modifiche: Data deschiderii

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0007

Descrizione delle modifiche: Data deschiderii

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0008

Descrizione delle modifiche: Data deschiderii

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0009

Descrizione delle modifiche: Data deschiderii

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0010

Descrizione delle modifiche: Data deschiderii

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0011

Descrizione delle modifiche: Data deschiderii

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0012

Descrizione delle modifiche: Data deschiderii

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0013

Descrizione delle modifiche: Data deschiderii

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0014

Descrizione delle modifiche: Data deschiderii

Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: b1bbc00a-1405-4177-8a94-7db5adb459f2 - 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: 10/06/2026 21:19:43 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Data di trasmissione da parte dell'eSender dell'avviso o bando: 10/06/2026 19:00:23 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Lingue in cui il presente avviso è ufficialmente disponibile: rumeno

Numero di pubblicazione dell'avviso: 404638-2026

Numero dell'edizione della GU S: 112/2026

Data di pubblicazione: 12/06/2026