

532533-2026 - Gara

Romania – Presidi per angioplastica – Fornizare MATERIALE SANITARE specifiche sezioni
Cardiologie

OJ S 146/2026 31/07/2026

Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Forniture

1. Committente

1.1. Committente

Nome ufficiale: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

E-mail: achizitii@suub.ro

Forma giuridica del committente: Organismo di diritto pubblico

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2. Procedura

2.1. Procedura

Titolo: Fornizare MATERIALE SANITARE specifiche sezioni Cardiologie

Descrizione: Fornizare materiale sanitario pentru sectia Cardiologie - 27 de loturi - conform caiet sarcini. In temeiul prevederilor art. 160 din Legea 98 / 2016, modificata prin OUG 107 / 2017, operatorii economici interesati de procedura vor solicita clarificari sau informatii suplimentare in legatura cu documentatia de atribuire cu 20 zile inainte de termenul stabilit pentru depunerea ofertelor, iar in temeiul art. 161 din Legea 98 / 2016, modificata prin OUG 107 / 2017, raspunsul autoritatii contractante va fi transmis cu 10 zile (in a 11-a zi), inainte de termenul stabilit pentru depunerea ofertelor. Orice solicitare de clarificari trebuie semnata cu semnatura electronica extinsa, bazata pe un certificat calificat, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat in conditiile legii si incarcata in SEAP.

Identificativo della procedura: 27fc1152-78ac-4e1d-8c29-de7c836115cb

Identificativo interno: 2026428357013

Tipo di procedura: Aperta

La procedura è accelerata: no

2.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111730 Presidi per angioplastica

2.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

2.1.3. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 37 540 477,44 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 37 540 477,44 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". 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". Documentatia de atribuire este afisata in SICAP-www.e-licitatie.ro. Toate raspunsurile la clarificari cerute de catre op. economici sau formulate de catre autoritatea contractanta vor fi postate pe site-ul www.e-licitatie.ro. Fara a aduce atingere prevederilor Legii nr.182/2002 privind protectia informatiilor clasificate, cu modif. si compl. ulterioare, op. economic VA PRECIZA IN OFERTA DEPUISA acele informatii cuprinse in propunerea tehnica pe care le declară ca fiind confidentiale. Caracterul confidențial trebuie demonstrat prin orice mijloace de probă. In lipsa documentelor care demonstreaza caracterul confidential, documentele vor fi considerate ca neconfidentiale. Oferta (inclusiv documentele/anexele acesteia) incarcata in SEAP fara semnatura digitala va fi declarata inacceptabila si descalificata in conditiile art.137alin.2 lit.j) din HG395/2016 cu modif. si compl. ulterioare. Ofertantul își asuma raspunderea exclusiva pentru legalitatea si autenticitatea tuturor documentelor prezentate in vederea participarii la procedura. Cu respectarea art. 138 din H.G. 395 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare, in cazul in care doua sau mai multe oferte au o valoare totala egala a propunerii financiare si sunt clasate pe acelasi loc, in vederea departajarii, autoritatea contractanta va solicita noi propuneri financiare operatorilor economici aflati in aceasta situatie, fara ca acest lucru sa afecteze pozitiile superioare in clasament. Informatii detaliate privind modul de departajare al ofertelor se regasesc in caietul de sarcini la pct. 11 - informatii privind criteriul de atribuire si modul de departajare. Incheierea ctr. subsecvente se va realiza fara reluarea competitiei. Clauze specifice contractului: In cazul in care, din vina exclusiva, furnizorul nu isi indeplineste obligatiile asumate, atunci achizitorul are dreptul de a deduce din pretul contractului, ca penalitati, cuantumul egal cu dobanda legala, prevazuta de legislatia nationala, aferent produselor nelivrate, pana la indeplinirea efectiva a obligatiilor. In cazul in care, din vina exclusiva, furnizorul nu isi indeplineste obligatiile asumate in mod repetat (de cel putin 3 ori), atunci achizitorul are dreptul de a rezilia unilateral acordul cadru si de a incheia contracte subsecvente cu operatorii economici clasati pe locurile superioare. Avand în vedere valoarea estimata totala a achizitiei de „materiale sanitare”, depaseste pragul stabilit la art. 6, alin. (6) din Regulamentul (UE) 2022 / 1031 (respectiv 5.000.000 EURO pentru bunuri), se impune aplicarea masurilor IPI (Instrument pentru achizitii publice internationale - IPI), ce sunt detaliate la fiecare lot in parte. Instructiuni privind notificarea rezultatului procedurii: Autoritatea contractantă va informa op. economici implicați în procedura de atribuire despre deciziile referitoare la rezultatul selecției, la rezultatul procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică, ori după caz, la anularea procedurii de atribuire și eventuala inițiere ulterioară a unei noi proceduri, în scris și cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 3 zile lucrătoare de la emiterea acestora. În cadrul comunicării, autoritatea contractantă va informa ofertantul/ofertanții câștigător/câștigători cu privire la acceptarea ofertei/ofertelor prezentate. Autoritatea contractantă va informa ofertanții/candidații care au fost respinși sau a căror ofertă nu a fost declarată câștigătoare asupra motivelor care au stat la baza deciziei respective, după cum urmează: i. fiecărui candidat respins, motivele concrete care au stat la baza deciziei de respingere a candidaturii sale; ii. pentru fiecare ofertă respinsă, motivele concrete care au stat la baza deciziei de respingere, detaliindu-se argumentele în temeiul cărora oferta a fost considerată inacceptabilă, neadecvată și/sau neconformă, îndeosebi elementele ofertei care nu au corespuns cerințelor de funcționare și performanță prevăzute în caietul de sarcini; iii. fiecărui

oferant care a prezentat o ofertă acceptabilă și conformă, prin urmare admisibilă, dar care nu a fost declarată câștigătoare, caracteristicile și avantajele relative ale ofertei/ofertelor câștigătoare în raport cu oferta sa, numele ofertantului căruia urmează să i se atribue contractul de achiziție publică/sectorială sau, după caz, ale ofertanților cu care urmează să se încheie un acord-cadru; iv. fiecărui operator economic dintre cei prevăzuți la pct. i) - iii), data-limită până la care au dreptul de a depune contestație. Autoritatea contractantă are dreptul de a nu comunica anumite informații numai în situația în care divulgarea acestora: - ar conduce la neaplicarea unei prevederi legale, ar constitui un obstacol în aplicarea unei prevederi legale sau ar fi contrară interesului public; - ar prejudicia interesele comerciale legitime ale operatorilor economici, publici sau privați, sau ar prejudicia concurență loială dintre aceștia. Instrucțiuni privind anularea procedurii de atribuire: Autoritatea contractantă are obligația de a anula aplicarea procedurii pentru atribuirea ctr. de achiziție publică, dacă ia această decizie, de regulă, înainte de data transmiterii comunicării privind rezultatul aplicării procedurii de atribuire și, oricum, înainte de data încheierii ctr., numai în următoarele cazuri: - au fost depuse numai oferte inacceptabile, inadmisibile și/sau neconforme; - nu a fost depusă nicio ofertă sau au fost depuse oferte care, deși pot fi luate în considerare, nu pot fi comparate datorită modului neuniform de abordare a soluțiilor tehnice și/sau financiare; - abateri grave de la prevederile legislative afectează procedura de atribuire sau este imposibilă încheierea contractului. În sensul prevederilor de mai sus, prin abateri grave de la prevederile legislative se înțelege: - criteriile de calificare și selecție, precum și criteriul de atribuire sau factorii de evaluare prevăzuți în cadrul anunțului de participare, precum și în documentația de atribuire au fost modificați având ca efect restrângerea participării; - pe parcursul analizei, evaluării și/sau finalizării procedurii de atribuire se constată erori sau omisiuni, iar Autoritatea contractantă se află în imposibilitatea de a adopta măsuri corective fără ca acestea să conducă, la încălcarea principiilor. Prin excepție, autoritatea contractantă are dreptul de a anula aplicarea procedurii pentru atribuirea ctr. de achiziție publică, dacă ia această decizie, de regulă, înainte de data transmiterii comunicării privind rezultatul aplicării procedurii de atribuire și, oricum, înainte de data încheierii contractului, numai în următoarele cazuri: - ca urmare a deciziei pronunțate de CNSC prin care dispune eliminarea oricăror specificații tehnice, economice sau financiare din anunțul de participare, din documentația de atribuire ori din alte documente emise în legătură cu procedura de atribuire; autoritatea contractantă nu mai are asigurate fondurile necesare realizării achiziției sau nu mai există necesitatea ce urma a fi acoperită; cele două situații nedatorându-se unei acțiuni sau inacțiuni a Autorității contractante. Autoritatea contractantă are obligația de a comunica în scris tuturor participanților la procedura de atribuire, în cel mult 3 zile lucrătoare de la data anulării, atât încetarea obligațiilor pe care aceștia și le-au creat prin depunerea de oferte, cât și motivul concret care a determinat decizia de anulare. Instrucțiuni privind semnarea contractului de achiziție: Autoritatea contractantă va încheia ctr. de achiziție/acordul-cadru cu ofertantul /ofertanții desemnat(i) câștigător(i), în perioada de valabilitate a ofertelor, dar nu mai devreme de 11 zile de la data transmiterii comunicării privind rezultatul aplicării procedurii de atribuire pt. a acorda termenul legal de 10 zile pentru formularea eventualelor contestații administrative. Ofertantul desemnat câștigător are obligația de a se prezenta în termen de 13 zile de la primirea invitației pentru semnarea contractului, transmisă de autoritatea contractantă. În cazul în care ofertantul căruia i s-a atribuit contractul este un consorțiu, acesta are obligația de a prezenta la semnarea ctr. următoarele documente: - documente prin care se autorizează persoana care urmează să semneze contractul; - acordul de asociere din care să rezulte cota de participare a fiecărui membru al asocierii, reprezentantul legal al asocierii, liderul desemnat (informații care nu trebuie să fie diferite față de cele precizate în documentele care au însoțit oferta); În cazul în care ofertantul căruia i s-a atribuit ctr. a nominalizat în cadrul ofertei subcontractanți, acesta are obligația de a prezenta la semnarea contractului contractul /contractele încheiate cu subcontractanții nominalizați în oferta. În cazul în care autoritatea

contractantă nu poate încheia ctr. cu ofertantul a cărei ofertă a fost stabilită ca fiind câștigătoare, din cauza faptului că ofertantul se află într-o situație de forță majoră sau în imposibilitatea fortuită de a executa ctr., atunci aceasta are dreptul să declare câștigătoare oferta clasată pe locul următor, în condițiile în care aceasta există și este admisibilă. În caz contrar, procedura de atribuire se anulează.

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: 27

Condizioni contrattuali:

Numero massimo di lotti per i quali può essere aggiudicato un appalto a un offerente: 27

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.

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

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

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

Fallimento: Descrizione momentan indisponibile – necessita completare manuală.

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

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

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

Amministrazione controllata: Descrizione momentan indisponibile – necessita completare manuală.

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

Grave illecito professionale: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.
Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza: Descrizione momentan indisponibile – necessita completare manuală.
Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto: Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.
Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto: Descrizione momentan indisponibile – necessita completare manuală.
Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili: Descrizione momentan indisponibile – necessita 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.

5. Lotto

5.1. Lotto: LOT-0001

Titolo: Ghid de angioplastie coronariana cu acoperire hidrofilica si de silicon de tip "Workhorse"
Descrizione: Ghid de angioplastie coronariana cu acoperire hidrofilica si de silicon de tip "Workhorse" conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 1.060,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Identificativo interno: 1

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture
Classificazione principale (cpv): 33111730 Presidi per angioplastica

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)
Paese: Romania
Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 50 880,00 RON
Valore massimo dell'accordo quadro: 50 880,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedura de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea următoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor și aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAЕ si acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0002

Titolo: Ghid de angioplastie coronariana de tip polimeric si extra suport pentru vase tortuoase

Descrizione: Ghid de angioplastie coronariana de tip polimeric si extra suport pentru vase tortuoase conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 1.495,00 lei fara TVA.

Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Identificativo interno: 2

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111700 Sala di angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 71 760,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 71 760,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale

originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractantă va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Măsurile IPI Autoritatea contractantă va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentul (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractantă și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat câștigător va avea următoarele obligații: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementări privind depunerea ofertelor și aplicarea măsurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractantă va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a două sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac

obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Criterio: Proporzioni di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/părțile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la

procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0003

Titolo: Ghid de angioplastie coronariana pentru abord anterograd si retrograd

Descrizione: Ghid de angioplastie coronariana pentru abord anterograd si retrograd conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 8.800,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Identificativo interno: 3

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 422 400,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 422 400,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedura de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din

procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractantă și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea următoarele obligații: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementări privind depunerea ofertelor și aplicarea măsurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractantă va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității

profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerinței: se va completa DUAЕ de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calitatii.

Criterio: Proporzioni di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/părțile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă și se va atașa odată cu DUAЕ și acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0004

Titolo: Ghid de angioplastie coronariana pentru ocluzii cronice totale si leziuni calcificate

Descrizione: Ghid de angioplastie coronariana pentru ocluzii cronice totale si leziuni calcificate conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 2.995,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Identificativo interno: 4

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 143 760,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 143 760,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedura de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul

economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor și aplicarea măsurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a

realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/părțile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă și se va atașa odată cu DUAE și acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0005

Titolo: Ghid de angioplastie coronariana pentru traversare colaterale epicardice

Descrizione: Ghid de angioplastie coronariana pentru traversare colaterale epicardice conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 3.495,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Identificativo interno: 5

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 167 760,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 167 760,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedura de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de

către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor și aplicarea măsurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractantă va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare

din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Criterio: Proporzioni di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă și se va atașa odată cu DUAE și acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor
Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0006

Titolo: Microcateter pentru ocluzii cronice totale prin abord anterograd

Descrizione: Microcateter pentru ocluzii cronice totale prin abord anterograd conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 16.740,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Identificativo interno: 6

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 803 520,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 803 520,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedura de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale

originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul)

participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă și se va atașa odată cu DUAE și acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche**Accordo quadro:**

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0007

Titolo: Microcateter cu lumen dublu pentru bifurcatii

Descrizione: Microcateter cu lumen dublu pentru bifurcatii conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 7.960,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Identificativo interno: 7

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 382 080,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 382 080,00 RON

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

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

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta

fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției,

urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no
Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no
Forma giuridica che deve essere assunta da un gruppo di offerenti cui viene aggiudicato un appalto: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0008

Titolo: Microcateter cu varf angulat

Descrizione: Microcateter cu varf angulat conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 8.850,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Identificativo interno: 8

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 424 800,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 424 800,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentul (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea următoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor și aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor

încheiate este cuprinsă între 71 % și 90 %, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90 %, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale

aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor
Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0009

Titolo: Microcateter pentru ocluzii cronice totale pentru utilizare anterograda si retrograda

Descrizione: Microcateter pentru ocluzii cronice totale pentru utilizare anterograda si retrograda conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 9.140,00 lei fara TVA.

Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Identificativo interno: 9

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 438 720,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 438 720,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situatie, daca pe parcursul derularii acordului cadru se constatata depasirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicata dupa cum urmeaza: - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 51% si 70%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate este cuprinsa intre 71% si 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0010

Titolo: Microcateter cu varf metalic pentru ocluzii cronice totale

Descrizione: Microcateter cu varf metalic pentru ocluzii cronice totale conform caiet sarcini

Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 14.000,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini

Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Identificativo interno: 10

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 672 000,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 672 000,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale origine din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că

valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractantă va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Măsurile IPI Autoritatea contractantă va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractantă și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat câștigător va avea următoarele obligații: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementări privind depunerea ofertelor și aplicarea măsurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractantă va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți

pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAЕ distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerinței: se va completa DUAЕ de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/părțile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrată

îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă și se va atașa odată cu DUAЕ și acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile și completările ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI
Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0011

Titolo: Microcateter cu profil redus

Descrizione: Microcateter cu profil redus conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 43.000,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Identificativo interno: 11

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 2 064 000,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 2 064 000,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedura de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013

al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea următoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor și aplicarea măsurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă –

informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerinței: se va completa DUAЕ de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/părțile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă și se va atașa odată cu DUAЕ și acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0012

Titolo: Balon activ farmacologic cu paclitaxel fara polimer

Descrizione: Balon activ farmacologic cu paclitaxel fara polimer conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 13.811,28 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Identificativo interno: 12

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 662 941,44 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 662 941,44 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedura de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul

economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor și aplicarea măsurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractantă va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a

realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-daca este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă și se va atașa odată cu DUAE și acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0013

Titolo: Cateter IVL - Balon pentru proceduri de litotritie intracoronariana

Descrizione: Cateter IVL - Balon pentru proceduri de litotritie intracoronariana conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 75.000,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Identificativo interno: 13

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 3 600 000,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 3 600 000,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedura de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității

contractante sau entităţii contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporţională, în cazul nerespectării obligaţiilor menţionate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % şi 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor şi aplicarea masurilor IPI În situaţia în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât şi din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conţin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiţia ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situaţie, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depăşirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporţională, reprezentând între 10 % şi 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% şi 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% şi 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depăşeşte 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condiţiile legii din ţara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situaţiile de anulare a constituirii, precum şi faptul că are capacitatea profesională de a realiza activităţile ce fac obiectul contractului de achiziţie publică. Cerinţa se aplică inclusiv pentru subcontractanţi pentru partea din contract pe care aceştia urmează să o realizeze, care vor completa informaţiile aferente situaţiei lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanţi la procedura de atribuire a contractului de achiziţie publică cu informaţiile solicitate de către autoritatea contractantă – informaţii referitoare la îndeplinirea cerinţelor privind capacitatea de exercitare a activităţii profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanţilor persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenenţă din punct de vedere profesional în condiţiile legii din ţara de rezidenţă, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situaţiile de anulare a constituirii şi că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activităţile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerinţele mai sus menţionate şi reglementările aplicabile în ţara de origine/ţara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorităţii contractante, doar de către ofertanţii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situaţia în care vor fi executate părţi din contract de către subcontractanţi, dovada înregistrării şi corespondenţa activităţilor principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziţiei se va prezenta obligatoriu şi de către subcontractanţi,

pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Criterio: Proporzioni di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă și se va atașa odată cu DUAE și acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale
Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No
Fatturazione elettronica: Obbligatoria
Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no
Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no
Forma giuridica che deve essere assunta da un gruppo di offerenti cui viene aggiudicato un appalto: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor
Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0014

Titolo: Cateter cu balon dedicat pentru accesarea lumenului vascular din pozitie subintimala
Descrizione: Cateter cu balon dedicat pentru accesarea lumenului vascular din pozitie subintimala conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 15.000,00 lei fara TVA.
Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Identificativo interno: 14

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 720 000,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 720 000,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedura de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea următoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale

originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul)

participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă și se va atașa odată cu DUAE și acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche**Accordo quadro:**

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0015

Titolo: Balon pentru traversarea ocluziilor cronice totale

Descrizione: Balon pentru traversarea ocluziilor cronice totale conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 8.550,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Identificativo interno: 15

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 410 400,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 410 400,00 RON

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

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

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta

fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției,

urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no
Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no
Forma giuridica che deve essere assunta da un gruppo di offerenti cui viene aggiudicato un appalto: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0016

Titolo: Balon litotritie si scoring intracoronarian

Descrizione: Balon litotritie si scoring intracoronarian conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 25.440,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Identificativo interno: 16

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 1 221 120,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 1 221 120,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentul (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea următoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor și aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cat și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor

încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale

aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor
Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0017

Titolo: Extensie cateter ghid pentru traversarea leziunilor dificile

Descrizione: Extensie cateter ghid pentru traversarea leziunilor dificile conform caiet sarcini
Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 6.000,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini
Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Identificativo interno: 17

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 288 000,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 288 000,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedura de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea următoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAЕ si acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0018

Titolo: Sistem de inchidere percutana prin sutura a orificiului de punctie femurala

Descrizione: Sistem de inchidere percutana prin sutura a orificiului de punctie femurala conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 28.500,00 lei fara TVA.

Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Identificativo interno: 18

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 1 368 000,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 1 368 000,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale

originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractantă va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Măsurile IPI Autoritatea contractantă va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentul (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractantă și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat câștigător va avea următoarele obligații: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementări privind depunerea ofertelor și aplicarea măsurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractantă va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a două sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac

obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAЕ distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerinței: se va completa DUAЕ de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la

procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0019

Titolo: Sistem de reperfuzie utilizat in trombembolismul pulmonar

Descrizione: Sistem de reperfuzie utilizat in trombembolismul pulmonar conform caiet sarcini

Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 90.000,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime

care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini

Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Identificativo interno: 19

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 4 320 000,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 4 320 000,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se

supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al

Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de

punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă

aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale

originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că

valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens,

autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor

medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din

Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013

al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din

procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță

respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentul (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractantă și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea următoarele obligații: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementări privind depunerea ofertelor și aplicarea măsurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractantă va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin

completarea DUAЕ, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAЕ de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă și se va atașa odată cu DUAЕ și acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0020

Titolo: Sistem bicaval de valve biologice transcateter pentru conservarea functiei valvei tricuspide

Descrizione: Sistem bicaval de valve biologice transcateter pentru conservarea functiei valvei tricuspide conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 290.000,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar
Identificativo interno: 20

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 13 920 000,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 13 920 000,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedura de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul

economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor și aplicarea măsurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractantă va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a

realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă și se va atașa odată cu DUAE și acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0021

Titolo: Pachet dispozitiv auto-expandabil dublu-disc pentru inchiderea defectelor septale atriale

Descrizione: Pachet dispozitiv auto-expandabil dublu-disc pentru inchiderea defectelor septale atriale conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 23.200,00 lei fara TVA.

Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 1 113 600,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 1 113 600,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedura de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de

către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor și aplicarea măsurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare

din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAЕ de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Criterio: Proporzioni di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă și se va atașa odată cu DUAЕ și acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor
Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0022

Titolo: Cateter de trombaspiratie intracoronariana

Descrizione: Cateter de trombaspiratie intracoronariana conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 3.000,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Identificativo interno: 22

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 144 000,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 144 000,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedura de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale

originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul)

participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă și se va atașa odată cu DUAE și acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche**Accordo quadro:**

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0023

Titolo: Seringa injectomat

Descrizione: Seringa injectomat conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 350,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Identificativo interno: 23

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33111710 Presidi per angiografia

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 16 800,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 16 800,00 RON

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

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

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea exceptiilor prevazute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea urmatoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor si aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atat din Republica Populară Chineză (RPC) cat si din alte state care nu se supun masurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, in caz contrar oferta

fiind exclusa din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției,

urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie sa reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor si sa fie valabil la data depunerii acestuia. In conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicata, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de catre persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstreaza prin documente justificative ca desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0024

Titolo: Celule de presiune

Descrizione: Celule de presiune conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 3.696,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Identificativo interno: 24

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33141500 Materiale di consumo ematologico

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 177 408,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 177 408,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentul (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea următoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor și aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor

încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale

aflate in cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerintelor: cerintele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor
Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0025

Titolo: Extensii si tuburi conectoare

Descrizione: Extensii si tuburi conectoare conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 1.386,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Identificativo interno: 25

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33141700 Materiale ortopedico

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 66 528,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 66 528,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedura de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractanta și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea următoarele obligatii: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsurii IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementari privind depunerea ofertelor și aplicarea masurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În aceasta situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intentioneaza sa o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractanta conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare ci doar serviciile / lucrarile anexa furnizarii produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerintei: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0026

Titolo: Pachet campuri sterile

Descrizione: Pachet campuri sterile conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 80.000,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Identificativo interno: 26

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33141000 Materiali medici non chimici di consumo monouso e materiale di consumo ematologico

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 3 840 000,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 3 840 000,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedură de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale

originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. În acest sens, autoritatea contractantă va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Măsurile IPI Autoritatea contractantă va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentul (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractantă și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat câștigător va avea următoarele obligații: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementări privind depunerea ofertelor și aplicarea măsurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractantă va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac

obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAЕ distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerinței: se va completa DUAЕ de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Criterio: Proporzione di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrata îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la

procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă si se va atasa odata cu DUAE si acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Lotto: LOT-0027

Titolo: Set introdicator special pentru abord radial

Descrizione: Set introdicator special pentru abord radial conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 625,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime care ar putea fi solicate pe durata intregului acord cadru se regasesc in caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Identificativo interno: 27

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33141700 Materiale ortopedico

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Informazioni supplementari: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 0

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 30 000,00 RON

Valore massimo dell'accordo quadro: 30 000,00 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

Informazioni supplementari: Informatii privind masurile IPI Prezenta procedura de atribuire se supune prevederilor: - Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale (IPI); - Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1197 al Comisiei din 19 iunie 2025; Autoritatea contractantă aplică măsurile restrictive privind accesul operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că valoarea estimată a achiziției depășește pragul de 5.000.000 EUR fără TVA. In acest sens, autoritatea contractanta va determina originea operatorilor economici și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului. Masuri IPI Autoritatea contractanta va exclude din procedura de atribuire ofertele depuse de operatorii economici originari din țara terță

respectivă cu aplicarea excepțiilor prevăzute la Articolul 9 din Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului privind Instrumentul pentru achiziții publice internaționale. Autoritatea contractantă și ofertanții câștigători vor respecta cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI. Prin depunerea ofertei, operatorul economic declarat castigator va avea următoarele obligații: a) de a nu subcontracta mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul unei măsuri IPI; b) de a asigura, pe durata contractului, faptul că bunurile furnizate sau serviciile prestate în executarea contractului și care provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI nu reprezintă mai mult de 50 % din valoarea totală a contractului, indiferent dacă aceste bunuri sau servicii sunt furnizate, respectiv prestate în mod direct de către ofertantul câștigător sau de către un subcontractant; c) de a furniza autorității contractante sau entității contractante, la cererea acesteia, dovezi adecvate în conformitate cu litera (a) sau (b), cel târziu la finalizarea executării contractului; d) de a plăti o taxă proporțională, în cazul nerespectării obligațiilor menționate la litera (a) sau (b), reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului. Reglementări privind depunerea ofertelor și aplicarea măsurilor IPI În situația în care lotul este constituit dintr-un singur produs, autoritatea contractantă va exclude din procedura de atribuire ofertele cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC). Nu se accepta depunerea a doua sau mai multe propuneri tehnice cu produse originare atât din Republica Populară Chineză (RPC) cât și din alte state care nu se supun măsurii IPI. În cazul loturilor care conțin mai multe repere, se acceptă depunerea de oferte cu dispozitive medicale originare din Republica Populară Chineză (RPC) pentru unul sau mai multe repere cu condiția ca valoarea însumată a acestora să nu reprezinte mai mult de 50% din valoarea totală a lotului respectiv, în caz contrar oferta fiind exclusă din cadrul procedurii de atribuire. În această situație, dacă pe parcursul derulării acordului cadru se constată depășirea pragului de 50 %, furnizorul va plăti o taxă proporțională, reprezentând între 10 % și 30 % din valoarea totală a contractului (lotului) aplicată după cum urmează: - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 51% și 70%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 10 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate este cuprinsă între 71% și 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 20 % din valoarea totală a contractului; - Dacă valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso, Documento di gara unico europeo (DGUE)

Criterio: Iscrizione in un registro di commercio

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți pentru partea din contract pe care aceștia urmează să o realizeze, care vor completa informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. Modalitatea de îndeplinire: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin

completarea DUAЕ, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente care dovedesc o formă de înregistrare/ atestare ori apartenență din punct de vedere profesional în condițiile legii din țara de rezidență, din care să rezulte că operatorul economic este adecvat constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii și că are capacitatea profesională legală de a realiza toate activitățile care fac obiectul prezentului contract în corelare cu cerințele mai sus menționate și reglementările aplicabile în țara de origine/țara în care operatorul economic este stabilit, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza. Certificatul constatator sau documentele echivalente prezentate trebuie să conțină date actuale/reale la momentul prezentării.

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAЕ de către operatorii economici (lider, asociat-dacă este cazul) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv Avizul de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantii clasati pe primele trei (3) locuri în clasamentul întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Avizul prezentat trebuie să reflecte capacitatea ofertantului la data depunerii ofertelor și să fie valabil la data depunerii acestuia. În conformitate cu prevederile art. 927, alin. (2) din Legea 95 / 2006 republicată, Avizul de funcționare emis de ANMDM nu trebuie prezentat de către persoane fizice și persoane juridice cu sediul în UE sau SEE care demonstrează prin documente justificative că desfășoară în mod legal activități de comercializare a dispozitivelor medicale aflate în cadrul procedurii, în statul lor de origine. Justificarea cerințelor: cerințele au fost solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o formă de înregistrare în condițiile legii precum și faptul că au capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea și întreținerea unui sistem de management al calității.

Criterio: Proporzioni di subappalto

Descrizione del criterio di selezione: Operatorii economici vor preciza partea/partile din contract pe care intenționează să o/le subcontracteze. Furnizarea produselor nu poate fi subcontractantă conf. art. 3 din Legea 98 / 2016 cu modificările și completările ulterioare ci doar serviciile / lucrările anexa furnizării produselor. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă și se va atașa odată cu DUAЕ și acordul de subcontractare.

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/100210480>

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: 03/09/2026 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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Luogo: In SEAP

Condizioni contrattuali:

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

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

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

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 4

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

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

Informazioni sui termini per il riesame: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organizzazione che tratta le offerte: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

8. Organizzazioni

8.1. ORG-0004

Nome ufficiale: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Numero di registrazione: 4283570

Indirizzo postale: Strada: Independenței, nr. 169

Località: Bucuresti

Codice postale: 050098

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Referente: IOANA NICULAE

E-mail: achizitii@suub.ro

Telefono: +40 213180522

Fax: +40 213180554

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

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

Ruoli di questa organizzazione:

Committente

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione

Organizzazione che tratta le offerte

8.1. ORG-0002

Nome ufficiale: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Numero di registrazione: 20329980

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

Località: Bucuresti

Codice postale: 030084

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

E-mail: office@cnsr.ro

Telefono: +40 213104641

Fax: +40 213104642

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

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione competente per i ricorsi

8.1. ORG-0005

Nome ufficiale: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Numero di registrazione: 4283570_3

Indirizzo postale: Strada: Independenței, nr. 169

Località: Bucuresti

Codice postale: 050098

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Referente: IOANA NICULAE

E-mail: achizitii@suub.ro

Telefono: +40 213180522

Fax: +40 213180554

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

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso

8.1. ORG-0001

Nome ufficiale: Operator SEAP

Numero di registrazione: RO42283735

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

Località: Bucuresti

Codice postale: 020976

Suddivisione del paese (NUTS): București (RO321)

Paese: Romania

Referente: Roxana Popescu

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

Telefono: +40 213032997

Indirizzo internet: <https://www.adr.gov.ro/>

Ruoli di questa organizzazione:

TED eSender

Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: f149e82a-c4d6-47d3-8091-c2ebecc9d416 - 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: 30/07/2026 11:35:59 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Data di trasmissione da parte dell'eSender dell'avviso o bando: 30/07/2026 09:01:21 (UTC+03:00) ora legale dell'Europa orientale

Lingue in cui il presente avviso è ufficialmente disponibile: rumeno

Numero di pubblicazione dell'avviso: 532533-2026

Numero dell'edizione della GU S: 146/2026

Data di pubblicazione: 31/07/2026