

219719-2026 - Konkurss

Rumānija – Kohleārais implants – Acord Cadru furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

OJ S 63/2026 31/03/2026

Paziņojums par līgumu vai paziņojums par koncesiju — standarta režīms - Izmaiņu paziņojums
Piegādes

1. Pircējs

1.1. Pircējs

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

E-pasts: achizitii1@ifacforl.ro

Pircēja juridiskais statuss: Publisko tiesību subjekts, ko kontrolē centrālās pārvaldes iestāde
Līgumslēdzējas iestādes darbības joma: Veselība

2. Procedūra

2.1. Procedūra

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

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

Procedūras identifikators: 2fdc3dc5-0c34-4f94-8a43-d2db08512c6b

Iekšējais identifikators: 4316210/2915/13.03.2026

Procedūras veids: Atklāta

Procedūra ir paātrināta: nē

2.1.1. Mērķis

Līguma veids: Piegādes

Galvenā klasifikācija (cpv): 33185200 Kohleārais implants

2.1.2. Izpildes vieta

Valsts apakšiedalījums (NUTS): București (RO321)

Valsts: Rumānija

Papildu informācija: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

2.1.3. Vērtība

Paredzamā vērtība bez PVN: 27 883 830,00 RON

Pamatlīguma maksimālā vērtība: 27 883 830,00 RON

2.1.4. Vispārīga informācija

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

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

Juridiskais pamats:

Direktīva 2014/24/ES

2.1.5. Iepirkuma noteikumi

Iesniegšanas noteikumi:

Maksimālais daļu skaits, par kuru pretendents var iesniegt piedāvājumus: 4

Līguma noteikumi:

Maksimālais daļu skaits, par kuru var piešķirt līgumus vienam pretendētam: 4

2.1.6. Izslēgšanas iemesli

Izslēgšanas iemeslu avoti: Paziņojums, Eiropas vienotais iepirkuma procedūras dokuments (ESPD)

Dalība noziedzīgā organizācijā: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Korupcija: 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.

Krāpšana: 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.

Teroristu nodarījumi vai nodarījumi, kas saistīti ar teroristu darbībām: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe. Nelikumīgi iegūtu līdzekļu legalizēšana vai teroristu finansēšana: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spālare de bani sau finanțarea terorismului.

Bērnū darbs un citi cilvēku tirdzniecības veidi: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Nodokļu maksāšanas pienākuma pārkāpums: Operatorul economic nu și-a īndēplīnīt obligācijās de platā a impozitelor.

Sociālā nodrošinājuma iemaksu maksāšanas pienākuma pārkāpums: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riskuri privind securitatea naționalā.

Pirmstermiņa izbeigšana, zaudējumu atlīdzināšana vai citas līdzīgas sankcijas: Descriere momentan indisponibilā – necesitā completare manualā.

Nepatiesas informācijas sniegšana, informācijas noklusēšana, nespēja sniegt pieprasītos dokumentus vai iegūta konfidenciāla informācija šajā procedūrā: Operatorul economic a oferit informācijai false, a ascuns informācijai sau nu a furnizat documente relevante.

Pienākumu neizpilde vides tiesību jomā: Operatorul economic a īncālcāt legislaģia privind protecģia mediului.

Pienākumu neizpilde sociālo tiesību jomā: Operatorul economic a īncālcāt legislaģia privind securitatea socialā.

Pienākumu neizpilde darba tiesību jomā: Operatorul economic a īncālcāt legislaģia privind dreptul muncii.

Bankrots: Descriere momentan indisponibilā – necesitā completare manualā.

Maksātnespēja: Operatorul economic se aflā īn stare de insolvenģā, faliment sau lichidare.

Vienošanās ar kreditoriem: Descriere momentan indisponibilā – necesitā completare manualā.

Līdzīga situācija kā bankrots saskaņā ar valsts tiesību aktiem: Operatorul economic se aflā īn stare de insolvenģā, faliment sau lichidare.

Aktīvi, kurus pārvalda likvidators: Descriere momentan indisponibilā – necesitā completare manualā.

Uzņēmējdarbību aptur: Descriere momentan indisponibilā – necesitā completare manualā.

Smags pārkāpums saistībā ar profesionālo rīcību: Operatorul economic a comis o abatere profesionalā gravā.

Nolīgumi ar citiem ekonomikas dalībniekiem, kuru mērķis ir izkropļot konkurenci: Descriere momentan indisponibilā – necesitā completare manualā.

Interesu konflikts saistībā ar tās dalību iepirkuma procedūrā: Operatorul economic se aflā īntr-o situaģie de conflict de interese legatā de participarea la această procedurā.

Tieša vai netieša iesaistīšanās šīs iepirkuma procedūras sagatavošanā: Descriere momentan indisponibilā – necesitā completare manualā.

5. Daģa

5.1. Daģa: LOT-0001

Nosaukums: Implant TIP 1

Apraksts: Frecventa si valoarea contractelor ce urmeaza sa fie atribuite: Contractele subsecvente vor fi īncheiate īn funcģie de necesitaģi si de fondurile bugetare alocate prin „ Programul National de Sanatate”. īn caietul de sarcini se regasesc cantitatile pentru acordul cadru/contractele subsecvente care se preconizeaza ca vor fi atribuite

lekšējais identifikators: 1

5.1.1. Mērķis

Līguma veids: Piegādes

Galvenā klasifikācija (cpv): 33185200 Kohleārais implants

5.1.2. Izpildes vieta

Valsts apakšiedalījums (NUTS): București (RO321)

Valsts: Rumānija

Papildu informācija: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Paredzamais ilgums

Darbības termiņš: 24 Mēneši

5.1.4. Pārjaunojums

Maksimālais pārjaunojumu skaits: 0

5.1.5. Vērtība

Paredzamā vērtība bez PVN: 7 995 650,00 RON

Pamatnolīguma maksimālā vērtība: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Vispārīga informācija

Rezervēta dalība:

Dalība nav rezervēta.

Jānorāda līguma izpildei norīkoto darbinieku vārdi un profesionālā kvalifikācija: Netiek prasīts iepirkuma projekts, kas netiek finansēts no ES fondiem

Uz iepirkumu attiecas Nolīgums par valsts iepirkumu: nē

5.1.9. Atlases kritēriji

Atlases kritēriju avoti: Paziņojums

Kritērijs: Reģistrācija tirdzniecības reģistrā

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

Kritērijs: Reģistrācija attiecīgā profesionālā reģistrā

Atlases kritērija apraksts: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale. Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activități de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale – trebuie sa prezinte Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor

Medicale, conform art. 3, 4, 6 și 8 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 566 din 3 aprilie 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Toate documentele trebuie semnate de către reprezentantul legal al ofertantului, depuse în SEAP scanate în format PDF și semnate electronic cu semnatura extinsă conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

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

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

Kritērijs: Apakšuzņēmējdarbības proporcija
Atlases kritērija apraksts: Proportia de subcontractare În cazul în care ofertantul participa la procedură împreună cu unul sau mai mulți subcontractanți, atunci ofertantul are obligația de a preciza partea/părțile din contract pe care operatorul economic intenționează să o subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze în vreuna din situațiile

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

5.1.10. Piešķiršanas kritēriji

Kritērijs:

Veids: Cena

Nosaukums: Pretul ofertei

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

Kategorija piešķiršanas kritērija svārs: Svērums (precīza procentuālā attiecība)

Piešķiršanas kritērija skaitlis: 40

Kritērijs:

Veids: Kvalitāte

Nosaukums: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

Apraksts: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Durata minimā a garanției a implantului este de 10 ani. Pentru fiecare an de garanție acordată în plus se acordā cāte 10 puncte, până la maxim 30 de puncte, corespunzātoare unei durate de garanție de 13 ani. b) Ofertele cu o garantie de 10 ani nu se puncteazā (acestea fiind declarata conforma). c) Ofertarea unei perioade de garanție mai mare de 13 ani nu va fi punctatā suplimentar. d) Ofertarea unei perioade de garanție mai micā decāt minimul acceptat de 10 ani atrage respingerea ofertei ca neconforma. e) Termenul de garanție se va exprimat in ani.

Kategorija piešķiršanas kritērija svārs: Svērums (precīza procentuālā attiecība)

Piešķiršanas kritērija skaitlis: 30

Kritērijs:

Veids: Kvalitāte

Nosaukums: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

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

Kategorija piešķiršanas kritērija svārs: Svērums (precīza procentuālā attiecība)

Piešķiršanas kritērija skaitlis: 30

5.1.11. Iepirkuma dokumenti

Terminš papildu informācijas pieprasīšanai: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Austrumeiropas vasaras laiks

Adrese, kur pieejami iepirkuma dokumenti: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Iepirkuma noteikumi

Iesniegšanas noteikumi:

Elektroniskā iesniegšana: Prasīts

Iesniegšanas adrese: <https://www.e-licitatie.ro>

Valodas, kurās var iesniegt piedāvājumus vai dalības pieprasījumus: rumāņu valoda

Elektroniskais katalogs: Nav atļauts

Varianti: Nav atļauts

Piedāvājumu saņemšanas termiņš: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Austrumeiropas vasaras laiks

Laiks, kurā piedāvājumam jā saglabājas derīgam: 3 Mēneši

Informācija par publisko atvēršanu:

Atvēršanas datums: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Austrumeiropas vasaras laiks

Vieta: In SEAP

Papildu informācija: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Līguma noteikumi:

Līguma izpilde jāveic saskaņā ar aizsargātas nodarbinātības programmām: Nē

Elektroniskie rēķini: Prasīts

Tiks izmantoti elektroniskie pasūtījumi: nē

Tiks izmantoti elektroniskie maksājumi: nē

Juridiskā forma, kas vajadzīga pretendentu grupai, kurai piešķirtas līgumslēgšanas tiesības:

Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Paņēmieni

Pamat nolīgums:

Pamat nolīgums bez konkursa atsākšanas

Maksimālais dalībnieku skaits: 1

Informācija par dinamisko iepirkumu sistēmu:

Nav dinamiskās iepirkumu sistēmas

5.1.16. Papildu informācija, mediācija un pārskatīšana

Pārskatīšanas organizācija: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informācija par pārskatīšanas termiņiem: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art.8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin Ordonanta de Urgenta nr.45/2018 .

Organizācija, kas sniedz papildu informāciju par iepirkuma procedūru: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizācija, kas sniedz sīkāku informāciju par pārskatīšanas procedūru: Compartiment Achizitii Publice

Organizācija, kas saņem dalības pieprasījumus: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizācija, kas apstrādā piedāvājumus: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Daļa: LOT-0002

Nosaukums: Implant TIP 2

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

Iekšējais identifikators: 2

5.1.1. Mērķis

Līguma veids: Piegādes

Galvenā klasifikācija (cpv): 33185200 Kohleārais implants

5.1.2. Izpildes vieta

Valsts apakšiedalījums (NUTS): București (RO321)

Valsts: Rumānija

Papildu informācija: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Paredzamais ilgums

Darbības termiņš: 24 Mēneši

5.1.4. Pārjaunojums

Maksimālais pārjaunojumu skaits: 0

5.1.5. Vērtība

Paredzamā vērtība bez PVN: 7 995 650,00 RON

Pamatnolīguma maksimālā vērtība: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Vispārīga informācija

Rezervēta dalība:

Dalība nav rezervēta.

Jānorāda līguma izpildei norīkoto darbinieku vārdi un profesionālā kvalifikācija: Netiek prasīts iepirkuma projekts, kas netiek finansēts no ES fondiem

Uz iepirkumu attiecas Nolīgums par valsts iepirkumu: nē

5.1.9. Atlases kritēriji

Atlases kritēriju avoti: Paziņojums

Kritērijs: Reģistrācija tirdzniecības reģistrā

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

Kritērijs: Reģistrācija attiecīgā profesionālā reģistrā

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

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

Kritērijs: Neatkarīgu iestāžu sertifikāti par kvalitātes nodrošināšanas standartiem
Atlases kritērija apraksts: Cerinta nr.1 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru activitățile implicate în derularea contractului, respectiv import dispozitive medicale (daca este cazul), distribuție dispozitive medicale, depozitare dispozitive medicale, reparare si mentenanță pentru dispozitive medicale. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participantii la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar), urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

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

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

5.1.10. Piešķiršanas kritēriji

Kritērijs:

Veids: Cena

Nosaukums: Pretul ofertei

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

Kategorija piešķiršanas kritērija svārs: Svēums (precīza procentuālā attiecība)

Piešķiršanas kritērija skaitlis: 40

Kritērijs:

Veids: Kvalitāte

Nosaukums: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

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

Kategorija piešķiršanas kritērija svārs: Svēums (precīza procentuālā attiecība)

Piešķiršanas kritērija skaitlis: 30

Kritērijs:

Veids: Kvalitāte

Nosaukums: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

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

Kategorija piešķiršanas kritērija svārs: Svēums (precīza procentuālā attiecība)

Piešķiršanas kritērija skaitlis: 30

5.1.11. Iepirkuma dokumenti

Termiņš papildu informācijas pieprasīšanai: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Austrumeiropas vasaras laiks

Adrese, kur pieejami iepirkuma dokumenti: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Iepirkuma noteikumi

Iesniegšanas noteikumi:

Elektroniskā iesniegšana: Prasīts

Iesniegšanas adrese: <https://www.e-licitatie.ro>

Valodas, kurās var iesniegt piedāvājumus vai dalības pieprasījumus: rumāņu valoda

Elektroniskais katalogs: Nav atļauts

Varianti: Nav atļauts

Piedāvājumu saņemšanas termiņš: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Austrumeiropas vasaras laiks

Laiks, kurā piedāvājumam jā saglabājas derīgam: 3 Mēneši

Informācija par publisko atvērsanu:

Atvērsanas datums: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Austrumeiropas vasaras laiks

Vieta: In SEAP

Papildu informācija: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Līguma noteikumi:

Līguma izpilde jāveic saskaņā ar aizsargātas nodarbinātības programmām: Nē

Elektroniskie rēķini: Prasīts

Tiks izmantoti elektroniskie pasūtījumi: nē

Tiks izmantoti elektroniskie maksājumi: nē

Juridiskā forma, kas vajadzīga pretendentu grupai, kurai piešķirtas līgumslēgšanas tiesības:

Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Paņēmieni**Pamatlīgums:**

Pamatlīgums bez konkursa atsākšanas

Maksimālais dalībnieku skaits: 1

Informācija par dinamisko iepirkumu sistēmu:

Nav dinamiskās iepirkumu sistēmas

5.1.16. Papildu informācija, mediācija un pārskatīšana

Pārskatīšanas organizācija: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informācija par pārskatīšanas termiņiem: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art.8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin Ordonanta de Urgenta nr.45/2018 .

Organizācija, kas sniedz papildu informāciju par iepirkuma procedūru: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizācija, kas sniedz sīkāku informāciju par pārskatīšanas procedūru: Compartiment Achizitii Publice

Organizācija, kas saņem dalības pieprasījumus: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizācija, kas apstrādā piedāvājumus: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Daļa: LOT-0003

Nosaukums: Implant TIP 3

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

Iekšējais identifikators: 3

5.1.1. Mērķis

Līguma veids: Piegādes

Galvenā klasifikācija (cpv): 33185200 Kohleārais implants

5.1.2. Izpildes vieta

Valsts apakšiedalījums (NUTS): București (RO321)

Valsts: Rumānija

Papildu informācija: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Paredzamais ilgums

Darbības termiņš: 24 Mēneši

5.1.4. Pārjaunojums

Maksimālais pārjaunojumu skaits: 0

5.1.5. Vērtība

Paredzamā vērtība bez PVN: 7 995 650,00 RON
Pamatnolīguma maksimālā vērtība: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Vispārīga informācija

Rezervēta dalība:

Dalība nav rezervēta.

Jānorāda līguma izpildei norīkoto darbinieku vārdi un profesionālā kvalifikācija: Netiek prasīts iepirkuma projekts, kas netiek finansēts no ES fondiem
Uz iepirkumu attiecas Nolīgums par valsts iepirkumu: nē

5.1.9. Atlases kritēriji

Atlases kritēriju avoti: Paziņojums

Kritērijs: Reģistrācija tirdzniecības reģistrā

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

Kritērijs: Reģistrācija attiecīgā profesionālā reģistrā

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

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

Kritērijs: Neatkarīgu iestāžu sertifikāti par kvalitātes nodrošināšanas standartiem
Atlases kritērija apraksts: Cerinta nr.1 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru activitățile implicate în derularea contractului, respectiv import dispozitive medicale (daca este cazul), distribuție dispozitive medicale, depozitare dispozitive medicale, reparare si mentenanță pentru dispozitive medicale. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar), urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

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

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

5.1.10. Piešķiršanas kritēriji

Kritērijs:

Veids: Cena

Nosaukums: Pretul ofertei

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

Kategorija piešķiršanas kritērija svārs: Svēums (precīza procentuālā attiecība)

Piešķiršanas kritērija skaitlis: 40

Kritērijs:

Veids: Kvalitāte

Nosaukums: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

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

Kategorija piešķiršanas kritērija svārs: Svēums (precīza procentuālā attiecība)

Piešķiršanas kritērija skaitlis: 30

Kritērijs:

Veids: Kvalitāte

Nosaukums: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

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

Kategorija piešķiršanas kritērija svārs: Svēums (precīza procentuālā attiecība)

Piešķiršanas kritērija skaitlis: 30

5.1.11. Iepirkuma dokumenti

Termiņš papildu informācijas pieprasīšanai: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Austrumeiropas vasaras laiks

Adrese, kur pieejami iepirkuma dokumenti: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Iepirkuma noteikumi

Iesniegšanas noteikumi:

Elektroniskā iesniegšana: Prasīts

Iesniegšanas adrese: <https://www.e-licitatie.ro>

Valodas, kurās var iesniegt piedāvājumus vai dalības pieprasījumus: rumāņu valoda

Elektroniskais katalogs: Nav atļauts

Varianti: Nav atļauts

Piedāvājumu saņemšanas termiņš: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Austrumeiropas vasaras laiks

Laiks, kurā piedāvājumam jā saglabājas derīgam: 3 Mēneši

Informācija par publisko atvēršanu:

Atvēršanas datums: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Austrumeiropas vasaras laiks

Vieta: In SEAP

Papildu informācija: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Līguma noteikumi:

Līguma izpilde jāveic saskaņā ar aizsargātas nodarbinātības programmām: Nē

Elektroniskie rēķini: Prasīts

Tiks izmantoti elektroniskie pasūtījumi: nē
Tiks izmantoti elektroniskie maksājumi: nē
Juridiskā forma, kas vajadzīga pretendentu grupai, kurai piešķirtas līgumslēgšanas tiesības:
Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Paņēmieni

Pamatlīgums:

Pamatlīgums bez konkursa atsākšanas

Maksimālais dalībnieku skaits: 1

Informācija par dinamisko iepirkumu sistēmu:

Nav dinamiskās iepirkumu sistēmas

5.1.16. Papildu informācija, mediācija un pārskatīšana

Pārskatīšanas organizācija: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informācija par pārskatīšanas termiņiem: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art.8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin Ordonanta de Urgenta nr.45/2018 .

Organizācija, kas sniedz papildu informāciju par iepirkuma procedūru: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizācija, kas sniedz sīkāku informāciju par pārskatīšanas procedūru: Compartiment Achizitii Publice

Organizācija, kas saņem dalības pieprasījumus: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizācija, kas apstrādā piedāvājumus: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Daļa: LOT-0004

Nosaukums: Proteza auditiva cu ancoraj osos

Apraksts: Frecventa si valoarea contractelor ce urmeaza sa fie atribuite: Contractele subsecvente vor fi încheiate in funcție de necesități si de fondurile bugetare alocate prin „ Programul National de Sanatate”. In caietul de sarcini se regasesc cantitatile pentru acordul cadru/contractele subsecvente care se preconizeaza ca vor fi atribuite
Iekšējais identifikators: 4

5.1.1. Mērķis

Līguma veids: Piegādes

Galvenā klasifikācija (cpv): 33185200 Kohleārais implants

5.1.2. Izpildes vieta

Valsts apakšiedalījums (NUTS): București (RO321)

Valsts: Rumānija

Papildu informācija: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Paredzamais ilgums

Darbības termiņš: 24 Mēneši

5.1.4. Pārjaunojums

Maksimālais pārjaunojumu skaits: 0

5.1.5. Vērtība

Paredzamā vērtība bez PVN: 3 896 880,00 RON

Pamatlīguma maksimālā vērtība: 3 896 880,00 RON

5.1.6. Vispārīga informācija

Rezervēta dalība:

Dalība nav rezervēta.

Jānorāda līguma izpildei norīkoto darbinieku vārdi un profesionālā kvalifikācija: Netiek prasīts iepirkuma projekts, kas netiek finansēts no ES fondiem
Uz iepirkumu attiecas Nolīgums par valsts iepirkumu: nē

5.1.9. Atlases kritēriji

Atlases kritēriju avoti: Paziņojums

Kritērijs: Reģistrācija tirdzniecības reģistrā

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

Kritērijs: Reģistrācija attiecīgā profesionālā reģistrā

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

Kritērijs: Neatkarīgu iestāžu sertifikāti par kvalitātes nodrošināšanas standartiem

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

Kritērijs: Neatkarīgu iestāžu sertifikāti par kvalitātes nodrošināšanas standartiem

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

Kritērijs: Apakšuzņēmējdarbības proporcija

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

5.1.10. Piešķiršanas kritēriji

Kritērijs:

Veids: Cena

Nosaukums: Pretul ofertei

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

Kategorija piešķiršanas kritērija svārs: Svērums (precīza procentuālā attiecība)

Piešķiršanas kritērija skaitlis: 40

Kritērijs:

Veids: Kvalitāte

Nosaukums: Durata acordată pentru garanție Proteza Auditiva cu ancoraj osos

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

Kategorija piešķiršanas kritērija svārs: Svērums (precīza procentuālā attiecība)

Piešķiršanas kritērija skaitlis: 30

Kritērijs:

Veids: Kvalitāte

Nosaukums: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

Apraksts: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: d) Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet pentru 1,5T se puncteaza cu maxim 30 puncte.

e) Ofertarea unei compatibilitati mai mari de 1,5T nu va fi punctată suplimentar. f) Ofertarea compatibilitati mai mici decat 1,5T atrage respingerea ofertei ca neconforma.

Kategorija piešķiršanas kritērija svārs: Svērums (precīza procentuālā attiecība)

Piešķiršanas kritērija skaitlis: 30

5.1.11. Iepirkuma dokumenti

Termiņš papildu informācijas pieprasīšanai: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Austrumeiropas vasaras laiks

Adrese, kur pieejami iepirkuma dokumenti: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Iepirkuma noteikumi

Iesniegšanas noteikumi:

Elektroniskā iesniegšana: Prasīts

Iesniegšanas adrese: <https://www.e-licitatie.ro>

Valodas, kurās var iesniegt piedāvājumus vai dalības pieprasījumus: rumāņu valoda

Elektroniskais katalogs: Nav atļauts

Varianti: Nav atļauts

Piedāvājumu saņemšanas termiņš: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Austrumeiropas vasaras laiks

Laiks, kurā piedāvājumam jā saglabājas derīgam: 3 Mēneši

Informācija par publisko atvēršanu:

Atvēršanas datums: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Austrumeiropas vasaras laiks

Vieta: In SEAP

Papildu informācija: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Līguma noteikumi:

Līguma izpilde jāveic saskaņā ar aizsargātas nodarbinātības programmām: Nē

Elektroniskie rēķini: Prasīts

Tiks izmantoti elektroniskie pasūtījumi: nē

Tiks izmantoti elektroniskie maksājumi: nē

Juridiskā forma, kas vajadzīga pretendentu grupai, kurai piešķirtas līgumslēgšanas tiesības:

Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Paņēmieni

Pamatnolīgums:

Pamatnolīgums bez konkursa atsākšanas

Maksimālais dalībnieku skaits: 1

Informācija par dinamisko iepirkumu sistēmu:

Nav dinamiskās iepirkumu sistēmas

5.1.16. Papildu informācija, mediācija un pārskatīšana

Pārskatīšanas organizācija: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informācija par pārskatīšanas termiņiem: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art.8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin Ordonanta de Urgenta nr.45/2018 .

Organizācija, kas sniedz papildu informāciju par iepirkuma procedūru: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizācija, kas sniedz sīkāku informāciju par pārskatīšanas procedūru: Compartiment Achizitii Publice

Organizācija, kas saņem dalības pieprasījumus: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizācija, kas apstrādā piedāvājumus: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

8. Organizācijas**8.1. ORG-0004**

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

Reģistrācijas numurs: 4316210

Pasta adrese: Strada: Mihail Cioranu, nr. 21

Pilsēta: Bucuresti

Pasta indekss: 050751

Valsts apakšiedalījums (NUTS): București (RO321)

Valsts: Rumānija

Kontaktpunkts: Florentina Roxana Halfon

E-pasts: achizitii1@ifacforl.ro

Tālrunis: +40 214100869

Fakss: +40 0214100278

Interneta adrese: <https://www.ifacforl.ro>

Pircēja profils: <https://www.e-licitatie.ro>

Šīs organizācijas lomas:

Pircējs

Organizācija, kas sniedz papildu informāciju par iepirkuma procedūru

Organizācija, kas saņem dalības pieprasījumus

Organizācija, kas apstrādā piedāvājumus

8.1. ORG-0002

Oficiālais nosaukums: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Reģistrācijas numurs: 20329980

Pasta adrese: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

Pilsēta: Bucuresti

Pasta indekss: 030084

Valsts apakšiedalījums (NUTS): București (RO321)

Valsts: Rumānija
E-pasts: office@cnscl.ro
Tālrunis: +40 213104641
Fakss: +40 213104642
Interneta adrese: <http://www.cnscl.ro>
Šīs organizācijas lomas:
Pārskatīšanas organizācija

8.1. ORG-0005

Oficiālais nosaukums: Compartiment Achizitii Publice
Reģistrācijas numurs: 4316210_3
Pasta adrese: str.Mihail Cioranu nr.21 sector 5 Bucuressti
Pilsēta: Bucuresti
Pasta indekss: 050751
Valsts apakšiedalījums (NUTS): București (RO321)
Valsts: Rumānija
E-pasts: achizitii1@ifacforl.ro
Tālrunis: 0214102079
Fakss: 0214102079
Interneta adrese: <http://www.ifacforl.ro>
Šīs organizācijas lomas:
Organizācija, kas sniedz sīkāku informāciju par pārskatīšanas procedūru

8.1. ORG-0001

Oficiālais nosaukums: Operator SEAP
Reģistrācijas numurs: RO42283735
Pasta adrese: Strada: Italiana, nr. 22, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: -
Pilsēta: Bucuresti
Pasta indekss: 020976
Valsts apakšiedalījums (NUTS): București (RO321)
Valsts: Rumānija
Kontaktpunkts: Roxana Popescu
E-pasts: contact.autoritati@e-licitatie.ro
Tālrunis: +40 213032997
Interneta adrese: <https://www.adr.gov.ro/>
Šīs organizācijas lomas:
TED eSender

10. Izmaiņas

Paziņojuma versija, kurā veicamas izmaiņas
:
9a0a63a6-53b1-470b-a494-992ad44c45e8-01
Galvenais izmaiņu iemesls
:
Pircēja kļūdas izlabošana
Apraksts
:

În data de 23.03.2026 s-a publicat anunțul de participare pentru încheierea unui acord cadru de furnizare pentru “ Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos” având valoare estimată între 1.060.054,00 și 30.786.820,00 lei fără TVA, reprezentând 4 loturi. Prețul unitar pentru produsele din caietul de sarcini a fost stabilit eronat conform ordinului 988/2019 neactualizat . Conform art.153 din Legea 98/2016 și art.55 alin.1 din HG 395/2016, dacă intervin anumite modificări față de informațiile deja existente, prin publicarea unui anunț de tip erată la anunțul de participare inițial, se poate corecta valoarea estimată. Conform art.153 alin.4 din Legea 98/2016 informațiile transmise suplimentar sunt nesemnificative în ceea ce privește elaborarea ofertelor, drept pentru care autoritatea contractantă nu va prelunge perioada pentru depunerea ofertelor .

10.1. Izmaiņas

Iedaļas identifikators: PROCEDURE

Izmaiņu apraksts: Valoare totală estimată minimă

Datums, kad veikta izmaiņas iepirkuma dokumentos: 27/03/2026

10.1. Izmaiņas

Iedaļas identifikators: PROCEDURE

Izmaiņu apraksts: Valoare totală estimată maximă

Datums, kad veikta izmaiņas iepirkuma dokumentos: 27/03/2026

10.1. Izmaiņas

Iedaļas identifikators: LOT-0001

Izmaiņu apraksts: Valoare estimată minimă

Datums, kad veikta izmaiņas iepirkuma dokumentos: 27/03/2026

10.1. Izmaiņas

Iedaļas identifikators: LOT-0001

Izmaiņu apraksts: Valoare estimată maximă

Datums, kad veikta izmaiņas iepirkuma dokumentos: 27/03/2026

10.1. Izmaiņas

Iedaļas identifikators: LOT-0001

Izmaiņu apraksts: Valoare estimată a celui mai mare subsecvent

Datums, kad veikta izmaiņas iepirkuma dokumentos: 27/03/2026

10.1. Izmaiņas

Iedaļas identifikators: LOT-0002

Izmaiņu apraksts: Valoare estimată minimă

Datums, kad veikta izmaiņas iepirkuma dokumentos: 27/03/2026

10.1. Izmaiņas

Iedaļas identifikators: LOT-0002

Izmaiņu apraksts: Valoare estimată maximă

Datums, kad veikta izmaiņas iepirkuma dokumentos: 27/03/2026

10.1. Izmaiņas

Iedaļas identifikators: LOT-0002

Izmaiņu apraksts: Valoare estimată a celui mai mare subsecvent

Datums, kad veikta izmaiņas iepirkuma dokumentos: 27/03/2026

10.1. Izmaiņas

Iedaļas identifikators: LOT-0003

Izmaiņu apraksts: Valoare estimata minima
Datums, kad veikta izmaiņas iepirkuma dokumentos: 27/03/2026

10.1. Izmaiņas

Iedaļas identifikators: LOT-0003
Izmaiņu apraksts: Valoare estimata maxima
Datums, kad veikta izmaiņas iepirkuma dokumentos: 27/03/2026

10.1. Izmaiņas

Iedaļas identifikators: LOT-0003
Izmaiņu apraksts: Valoare estimata a celui mai mare subsecvent
Datums, kad veikta izmaiņas iepirkuma dokumentos: 27/03/2026

10.1. Izmaiņas

Iedaļas identifikators: LOT-0004
Izmaiņu apraksts: Valoare estimata minima
Datums, kad veikta izmaiņas iepirkuma dokumentos: 27/03/2026

10.1. Izmaiņas

Iedaļas identifikators: LOT-0004
Izmaiņu apraksts: Valoare estimata maxima
Datums, kad veikta izmaiņas iepirkuma dokumentos: 27/03/2026

10.1. Izmaiņas

Iedaļas identifikators: LOT-0004
Izmaiņu apraksts: Valoare estimata a celui mai mare subsecvent
Datums, kad veikta izmaiņas iepirkuma dokumentos: 27/03/2026

Informācija par paziņojumu

Paziņojuma identifikators/versija: 736f2814-9d14-4036-a017-86587071bbe2 - 01
Veidlapas tips: Konkurss
Paziņojuma veids: Paziņojums par līgumu vai paziņojums par koncesiju — standarta režīms
Paziņojuma apakšveids: 16
Paziņojuma nosūtīšanas datums: 27/03/2026 19:11:48 (UTC+02:00) Austrumeiropas laiks, Centrāleiropas vasaras laiks
Paziņojuma nosūtīšanas datums (e- sūtītājs): 27/03/2026 19:00:20 (UTC+02:00) Austrumeiropas laiks, Centrāleiropas vasaras laiks
Valodas, kurās oficiāli pieejams šis paziņojums: rumāņu valoda
Paziņojuma publikācijas numurs: 219719-2026
OV S sērijas izdevuma numurs: 63/2026
Publicēšanas datums: 31/03/2026