

196448-2026 - Kompetizzjoni

Ir-Rumanija – Impjanti kokleari – Acord Cadru furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

OJ S 57/2026 23/03/2026

Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard

Provvisti

1. Xerrej

1.1. Xerrej

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

Email: achizitii1@ifacforl.ro

Tip legali tax-xerrej: Korp irregolat bil-liġi pubblika, ikkontrollat minn awtorità tal-gvern ċentrali

Attività tal-awtorità kontraenti: Saħħa

2. Proċedura

2.1. Proċedura

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

Deskrizzjoni: 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 .

Identifikatur tal-proċedura: 2fdc3dc5-0c34-4f94-8a43-d2db08512c6b

Identifikatur intern: 4316210/2915/13.03.2026

Tip ta' proċedura: Miftuħa

Il-proċedura hija aċċellerata: Ie

2.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33185200 Impjanti kokleari

2.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bucureşti (RO321)

Pajjiż: Ir-Rumanija

Informazzjoni addizzjonali: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

2.1.3. Valur

Valur massimu tal-ftehim qafas: 30 786 820,00 RON

2.1.4. Informazzjoni ġenerali

Informazzjoni addizzjonali: "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 câştigatoare. Atunci cand un grup de operatori economici depune oferta comuna, capacitatea tehnica si profesionala se demonstreaza prin luarea in considerare a resurselor tuturor membrilor grupului. Autoritatea contractanta solicita ofertantilor clasati pe primul loc, dupa aplicarea criteriului de atribuire, sa prezinte documente justificative actualizate, prin care sa demonstreze îndeplinirea tuturor criteriilor de calificare si selectie, in conformitate cu informatiile cuprinse in DUAE. Reguli de comunicare si transmitere a datelor: solicitarile de clarificari referitoare la prezenta documentatie de atribuire, se vor adresa în mod exclusiv în SEAP, la Sectiunea „Solicitari de clarificare/intrebari/ comunicari” din cadrul procedurii de atribuire derulate prin mijloace electronice, iar raspunsurile la acestea vor fi publicate în SEAP, in vederea asigurarii principiului transparentei cat si a trasabilitatii informatiilor in cadrul sistemului. Autoritatea contractanta nu va da curs solicitarilor adresate prin alta modalitate de comunicare decât cea stabilita mai sus. Operatorii economici vor transmite raspunsurile la clarificari si eventualele documente solicitate pe parcursul evaluarii ofertelor prin intermediul SEAP, în format electronic, semnate cu semnatura electronica extinsa, conform Legii 455 /2001. Pentru vizualizarea documentatiei de atribuire încarcate în SEAP, este necesar ca operatorii economici sa detina/instaleze pe statia de lucru aplicatia care permite verificarea semnaturii electronice si vizualizarea documentelor semnate electronic (disponibile pe site-urile furnizorilor de semnatura electronica).

Baži legali:

Direttiva 2014/24/UE

2.1.5. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Numru massimu ta' lottijiet li għalihom offerent wieħed jista' jissottometti offerti: 4

Termini tal-kuntratt:

Numru massimu ta' lottijiet li għalihom jistgħu jingħataw kuntratti lil offerent wieħed: 4

2.1.6. Raġunijiet għall-eskluzjoni

Sors tal-motivi għall-eżklussjoni: Avviż, Dokument Uniku Ewropew tal-Akkwist (DUEA)

Partecipazzjoni f'organizzazzjoni kriminali: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Il-korruzzjoni: 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.

Frodi: 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 teroristiċi jew reati marbuta ma' attivitajiet teroristiċi: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Hasil tal-flus jew finanzjament tat-terrorizmu: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Thaddim tat-tfal u forom oħra ta' traffikar tal-bnedmin: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Ksur tal-obbligu relatat mal-ħlas tat-taxxi: Operatorul economic nu ھی-a ینdeplinit obligatیی de platā a impozitelor.

Ksur tal-obbligu relatat mal-ħlas tal-kontribuzzjonijiet tas-sigurtā soċjali: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea naționalā.

Terminazzjoni bikrija, danni jew sanzjonijiet komparabbli oħra: Descriere momentan indisponibilā – necesitā completare manualā.

Dikjarazzjoni falza, informazzjoni moħbija, ma setgħux jiġu pprovduti d-dokumenti meħtieġa jew inkisbet informazzjoni kunfidenzjali ta' din il-proċedura: Operatorul economic a oferit informātیی false, a ascuns informātیی sau nu a furnizat dokumente relevante.

Ksur tal-obbligi fl-oqsma tal-liġi ambjentali: Operatorul economic a ینcālcāt legislațیا privind protecțیا mediului.

Ksur tal-obbligi fl-oqsma tal-liġi soċjali: Operatorul economic a ینcālcāt legislațیا privind securitatea socialā.

Ksur tal-obbligi fl-oqsma tal-liġi tax-xogħol: Operatorul economic a ینcālcāt legislațیا privind dreptul muncii.

Falliment: Descriere momentan indisponibilā – necesitā completare manualā.

Insolvenza: Operatorul economic se aflā ین stare de insolvențā, faliment sau lichidare.

Arranġament mal-kredituri: Descriere momentan indisponibilā – necesitā completare manualā.

Sitwazzjoni analoga bħal falliment skont il-liġi nazzjonali: Operatorul economic se aflā ین stare de insolvențā, faliment sau lichidare.

Assijiet amministrati minn likwidatur: Descriere momentan indisponibilā – necesitā completare manualā.

L-attivitajiet kummerċjali huma sospizi: Descriere momentan indisponibilā – necesitā completare manualā.

Imġiba professjonali serjament ħażina: Operatorul economic a comis o abatere profesionalā gravā.

Ftehimiet ma' operaturi ekonomiċi oħrajn li għandhom l-għan li jikkawżaw distorsjoni tal-kompetizzjoni: Descriere momentan indisponibilā – necesitā completare manualā.

Kunflitt ta' interess minħabba l-partecipazzjoni tiegħu fil-proċedura ta' akkwist: Operatorul economic se aflā ینtr-o situațیه de conflict de interese legatā de participarea la această procedurā.

Involvement dirett jew indirett fit-tħejjija ta' din il-proċedura ta' akkwist: Descriere momentan indisponibilā – necesitā completare manualā.

5. Lott

5.1. Lott: LOT-0001

Titlu: Implant TIP 1

Deskrizzjoni: Frecventa si valoarea contractelor ce urmeaza sa fie atribuite: Contractele subsecvente vor fi ینcheiate in funcțیه de necesitațیه 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

Identifikatur intern: 1

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33185200 Impjanti kokleari

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bucureşti (RO321)

Pajjiż: Ir-Rumanija

Informazzjoni addizzjonali: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Tul ta' żmien: 24 Xhur

5.1.4. Tiġdid

Numru massimu ta' tiġdid: 0

5.1.5. Valur

Valur massimu tal-ftehim qafas: 8 433 850,00 RON

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Iridu jingħataw l-ismijiet u l-kwalifiki professjonali tal-istaff assenjat biex iwettaq il-kuntratt: Ma hemmx għalfejn tingħata

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): Ie

5.1.9. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Reġistrazzjoni f'reġistru tal-kummerċ

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: - Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerţului 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.

Kriterju: Reġistrazzjoni f'reġistru professjonali rilevanti

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale. Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice şi persoanele juridice cu sediul în România care prestează activităţi de comercializare, de distribuţie şi 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 sănătăţii, referitoare la avizarea activităţilor 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.

Kriteriu: Certificati minn entitajiet indipendenti dwar standards ta' assigurazzjoni tal-kwalità Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriteriu: Certificati minn entitajiet indipendenti dwar standards ta' assigurazzjoni tal-kwalità Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriteriu: Proporzjon ta' subkontrattar

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: Proporția de subcontractare În cazul în care ofertantul participă la procedură împreună cu unul sau mai mulți subcontractanți, atunci ofertantul are obligația de a preciza partea/părțile din contract pe care operatorul economic intenționează să o subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze în vreuna din situațiile prevăzute la art. 59, 60, 164, 165, 167 din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice. - Completare DUAE de ofertant și fiecare subcontractant. Completarea de către fiecare

subcontractant al formularelor atasate, având în vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016, se solicita tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAE să prezinte acordul de subcontractare . ATENȚIE : Conform prevederilor legale, activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată, se va completa doar în cazul serviciilor și lucrărilor conexe activității principale de furnizare ce se intenționează a fi subcontractate .

5.1.10. Kriterji tal-għoti

Kriterju:

Tip: Prezz

Isem: Pretul ofertei

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

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (persentaġġ, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 40

Kriterju:

Tip: Kwalità

Isem: Durata acordată pentru garanție implant componenta internă

Deskrizzjoni: Punctaj maxim total 30 puncte și se acorda astfel: a) Durata minimă a garanției a implantului este de 10 ani. Pentru fiecare an de garanție acordată în plus se acordă câte 10 puncte, până la maxim 30 de puncte, corespunzătoare unei durate de garanție de 13 ani. b)

Ofertele cu o garanție de 10 ani nu se punctează (acestea fiind declarate conforma). c)

Ofertarea unei perioade de garanție mai mare de 13 ani nu va fi punctată suplimentar. d)

Ofertarea unei perioade de garanție mai mică decât minimul acceptat de 10 ani atrage respingerea ofertei ca neconforma. e) Termenul de garanție se va exprima în ani.

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (persentaġġ, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 30

Kriterju:

Tip: Kwalità

Isem: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

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

Ofertarea compatibilități mai mici decât 3T atrage respingerea ofertei ca neconforma.

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (persentaġġ, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 30

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.e-licitatie.ro>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-partecipazzjoni: Rumien

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Hin tas-sajf tal-Ewropa tal-Lvant

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 3 Xhur

Informazzjoni dwar il-ftuħ pubbliku:

Data tal-ftuħ: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Hin tas-sajf tal-Ewropa tal-Lvant

Post: In SEAP

Informazzjoni addizzjonali: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjiegji protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa

Se tintuża l-ordni elettronika: Ie

Se jintuża l-pagament elettroniku: Ie

Forma legali li għandha tittiehed minn grupp ta' offerenti li jinghata kuntratt: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ftehim qafas, mingħajr ma terġa' tinfetaħ il-kompetizzjoni

Numru massimu ta' parteċipanti: 1

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: 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 .

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami: Compartiment Achizitii Publice

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-parteeċipazzjoni: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizzazzjoni li tipproċessa l-offerti: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Lott: LOT-0002

Titlu: Implant TIP 2

Deskrizzjoni: 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 .

Identifikatur intern: 2

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33185200 Impjanti kokleari

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): București (RO321)

Pajjiż: Ir-Rumanija

Informazzjoni addizzjonali: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Tul ta' żmien: 24 Xhur

5.1.4. Tiġdid

Numru massimu ta' tiġdid: 0

5.1.5. Valur

Valur massimu tal-ftehim qafas: 8 433 850,00 RON

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Iridu jingħataw l-ismijiet u l-kwalifiki professjonali tal-istaff assenjat biex iwettaq il-kuntratt: Ma hemmx għalfejn tingħata

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): Ie

5.1.9. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Reġistrazzjoni f'reġistru tal-kummerċ

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: - 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.

Kriterju: Reġistrazzjoni f'reġistru professjonali rilevanti

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

de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării 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.

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

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

Kriterju: Proporzjon ta' subkontrattar
Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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 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 . **ATENȚIE :** Conform prevederilor legale, activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată, se va completa doar în cazul serviciilor și lucrărilor conexe activității principale de furnizare ce se intenționează a fi subcontractate .

5.1.10. Kriterji tal-ġhoti

Kriterju:

Tip: Prezz

Isem: Pretul ofertei

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

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (persentaġġ, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 40

Kriterju:

Tip: Kwalità

Isem: Durata acordata pentru garanție implant componenta interna

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

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (persentaġġ, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 30

Kriterju:

Tip: Kwalità

Isem: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

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

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (persentaġġ, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 30

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Termini tal-akkwist**Termini tas-sottomissjoni:**

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.e-licitatie.ro>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-partecipazzjoni: Rumun

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ħin tas-sajf tal-Ewropa tal-Lvant

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 3 Xhur

Informazzjoni dwar il-ftuħ pubbliku:

Data tal-ftuħ: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ħin tas-sajf tal-Ewropa tal-Lvant

Post: In SEAP

Informazzjoni addizzjonali: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjiegi protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa

Se tintuża l-ordni elettronika: le

Se jintuża l-pagament elettroniku: le

Forma legali li għandha tittieħed minn grupp ta' offerenti li jingħata kuntratt: Asocjere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ftehim qafas, mingħajr ma terġa' tinfetaħ il-kompetizzjoni

Numru massimu ta' parteċipanti: 1

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: 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 .

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami: Compartiment Achizitii Publice

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-parteeċipazzjoni: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizzazzjoni li tipproċessa l-offerti: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O. R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Lott: LOT-0003

Titlu: Implant TIP 3

Deskrizzjoni: 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 .

Identifikatur intern: 3

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni principali (cpv): 33185200 Impjanti kokleari

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): București (RO321)

Pajjiż: Ir-Rumanija

Informazzjoni addizzjonali: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Tul ta' żmien: 24 Xhur

5.1.4. Tiġdid

Numru massimu ta' tiġdid: 0

5.1.5. Valur

Valur massimu tal-ftehim qafas: 8 433 850,00 RON

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Iridu jingħataw l-ismijiet u l-kwalifiki professjonali tal-istaff assenjat biex iwettaq il-kuntratt: Ma hemmx għalfejn tingħata

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): Ie

5.1.9. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Reġistrazzjoni f'reġistru tal-kummerċ

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: - 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 în momentul prezentarii, din care sa rezulte cel puțin informatiile legate de structura actionarilor, reprezentantilor legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care sa dovedeasca o forma de înregistrare ca persoana juridica sau de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional, în conformitate cu prevederile legale din țara în care candidatul/ofertantul este rezident). Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanți la procedura de atribuire cu informatiile aferente situației lor. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților străini, documente echivalente emise în țara de rezidență, urmează sa fie prezentate, 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.

Kriterju: Reġistrazzjoni f'reġistru professjonali rilevanti

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

Kriterju: Certificati minn entitajiet indipendenti dwar standards ta' assigurarazzjoni tal-kwalità

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

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

Kriterju: Proportzjon ta' subkontrattar

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: Proportția 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 în vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016, se solicita tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAЕ 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. Kriterji tal-ghoti

Kriterju:

Tip: Prezz

Isem: Pretul ofertei

Deskrizzjoni: 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 tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (persentaġġ, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 40

Kriterju:

Tip: Kwalità

Isem: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

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

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (persentaġġ, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 30

Kriterju:

Tip: Kwalità

Isem: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

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

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (persentaġġ, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 30

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.e-licitatie.ro>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-partecipazzjoni: Rumien

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ħin tas-sajf tal-Ewropa tal-Lvant

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 3 Xhur

Informazzjoni dwar il-ftuħ pubbliku:

Data tal-ftuħ: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ħin tas-sajf tal-Ewropa tal-Lvant

Post: In SEAP

Informazzjoni addizzjonali: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjiegi protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa

Se tintuża l-ordni elettronika: Ie

Se jintuża l-pagament elettroniku: Ie

Forma legali li għandha tittieħed minn grupp ta' offerenti li jingħata kuntratt: Asocieri conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ftehim qafas, mingħajr ma terġa' tinfetaħ il-kompetizzjoni

Numru massimu ta' parteċipanti: 1

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: 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 .

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami: Compartiment Achizitii Publice

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-parteeipazzjoni: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizzazzjoni li tipproċessa l-offerti: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O. R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Lott: LOT-0004

Titlu: Proteza auditiva cu ancoraj osos

Deskrizzjoni: 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

Identifikatur intern: 4

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni principali (cpv): 33185200 Impjanti kokleari

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bucureşti (RO321)

Pajjiż: Ir-Rumanija

Informazzjoni addizzjonali: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Tul ta' żmien: 24 Xhur

5.1.4. Tiġdid

Numru massimu ta' tiġdid: 0

5.1.5. Valur

Valur massimu tal-ftehim qafas: 5 485 270,00 RON

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteeipazzjoni mhijiex riżervata.

Iridu jingħataw l-ismijiet u l-kwalifiki professjonali tal-istaff assenjat biex iwettaq il-kuntratt: Ma hemmx għalfejn tingħata

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): Ie

5.1.9. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Reġistrazzjoni f'reġistru tal-kummerċ

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

Kriterju: Reġistrazzjoni f'reġistru professjonali rilevanti

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

Kriterju: Ċertifikati minn entitajiet indipendenti dwar standards ta' assigurazzjoni tal-kwalità

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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 probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar), 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.

Kriterju: Ċertifikati minn entitajiet indipendenti dwar standards ta' assigurazzjoni tal-kwalità
Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: Cerinta nr.2 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) pentru activitățile implicate în derularea contractului. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAЕ de 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 DUAЕ, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare, 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.

Kriterju: Proporzjon ta' subkontrattar

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

5.1.10. Kriterji tal-ghoti

Kriterju:

Tip: Prezz

Isem: Pretul ofertei

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

Kategorija tal-kriterju tal-ghoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (persentaġġ, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-ghoti: 40

Kriterju:

Tip: Kwalità

Isem: Durata acordată pentru garanție Proteza Auditiva cu ancoraj osos

Deskrizzjoni: Punctaj maxim total 30 puncte și 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 declarate 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 în luni.

Kategorija tal-kriterju tal-ġħoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (persentaġġ, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-ġħoti: 30

Kriterju:

Tip: Kwalità

Isem: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

Deskrizzjoni: Punctaj maxim total 30 puncte și se acorda astfel: d) Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet pentru 1,5T se punctează cu maxim 30 puncte. e) Ofertarea unei compatibilități mai mari de 1,5T nu va fi punctată suplimentar. f) Ofertarea compatibilități mai mici decât 1,5T atrage respingerea ofertei ca neconforma.

Kategorija tal-kriterju tal-ġħoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (persentaġġ, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-ġħoti: 30

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.e-licitatie.ro>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-partecipazzjoni: Rumun

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ħin tas-sajf tal-Ewropa tal-Lvant

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 3 Xhur

Informazzjoni dwar il-ftuħ pubbliku:

Data tal-ftuħ: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Ħin tas-sajf tal-Ewropa tal-Lvant

Post: In SEAP

Informazzjoni addizzjonali: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjiegi protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa

Se tintuża l-ordni elettronika: Ie

Se jintuża l-pagament elettroniku: Ie

Forma legali li għandha tittieħed minn grupp ta' offerenti li jingħata kuntratt: Asocieri conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ftehim qafas, mingħajr ma terġa' tinfetaħ il-kompetizzjoni

Numru massimu ta' parteċipanti: 1

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: 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 .

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami: Compartiment Achizitii Publice

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-partecipazzjoni: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizzazzjoni li tipproċessa l-offerti: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

8. Organizzazzjonijiet

8.1. ORG-0004

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

Numru tar-reġistrazzjoni: 4316210

Indirizz postali: Strada: Mihail Cioranu, nr. 21

Belt: Bucuresti

Kodiċi postali: 050751

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bucureşti (RO321)

Pajjiż: Ir-Rumanija

Punt ta' kuntatt: Florentina Roxana Halfon

Email: achizitii1@ifacforl.ro

Telefown: +40 214100869

Fax: +40 0214100278

Indirizz tal-internet: <https://www.ifacforl.ro>

Profil tax-xerrej: <https://www.e-licitatie.ro>

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Xerrej

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-partecipazzjoni

Organizzazzjoni li tipproċessa l-offerti

8.1. ORG-0002

Isem uffiċjali: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Numru tar-reġistrazzjoni: 20329980

Indirizz postali: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

Belt: Bucuresti

Kodiċi postali: 030084

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bucureşti (RO321)

Pajjiż: Ir-Rumanija

Email: office@cnscl.ro

Telefown: +40 213104641

Fax: +40 213104642

Indirizz tal-internet: <http://www.cnscl.ro>

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Organizzazzjoni tar-rieżami

8.1. ORG-0005

Isem uffiċjali: Compartiment Achizitii Publice
Numru tar-reġistrazzjoni: 4316210_3
Indirizz postali: str.Mihail Cioranu nr.21 sector 5 Bucuressti
Belt: Bucuresti
Kodiċi postali: 050751
Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bucureşti (RO321)
Pajjiż: Ir-Rumanija
Email: achizitii1@ifacforl.ro
Telefown: 0214102079
Fax: 0214102079
Indirizz tal-internet: <http://www.ifacforl.ro>
Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:
Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami

8.1. ORG-0001

Isem uffiċjali: Operator SEAP
Numru tar-reġistrazzjoni: RO42283735
Indirizz postali: Strada: Italiana, nr. 22, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: -
Belt: Bucuresti
Kodiċi postali: 020976
Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bucureşti (RO321)
Pajjiż: Ir-Rumanija
Punt ta' kuntatt: Roxana Popescu
Email: contact.autoritati@e-licitatie.ro
Telefown: +40 213032997
Indirizz tal-internet: <https://www.adr.gov.ro/>
Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:
TED eSender

Informazzjoni dwar l-avviż

Identifikatur/verżjoni tal-avviż: 9a0a63a6-53b1-470b-a494-992ad44c45e8 - 01
Tip ta' formola: Kompetizzjoni
Tip ta' avviż: Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard
Sottotip tal-avviż: 16
Data ta' meta ntbagħat l-avviż: 19/03/2026 19:27:01 (UTC+02:00) Ħin tal-Ewropa tal-Lvant, Ħin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali
Data tad-dispaċċ tal-avviż (eSender): 19/03/2026 19:00:55 (UTC+02:00) Ħin tal-Ewropa tal-Lvant, Ħin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali
Lingwi li bihom dan l-avviż huwa disponibbli uffiċjalment: Rumun
Numru tal-pubblikazzjoni tal-avviż: 196448-2026
Numru tal-ħarġa tal-ĠU S: 57/2026
Data tal-pubblikazzjoni: 23/03/2026