

433588-2026 - Mededinging

Roemenië – Diverse medische instrumenten en producten – Furnizare de: “MATERIALE SANITARE SPECIFICE LABORATORULUI DE ANGIOGRAFIE SI CATETERISM CARDIAC ”
OJ S 120/2026 25/06/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling - Bericht van wijziging van een aankondiging
Leveringen

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

E-mail: achizitii@spitalulconstanta.ro

Rechtsvorm van de koper: Publiekrechtelijke instelling onder zeggenschap van een regionale overheid

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Furnizare de: “MATERIALE SANITARE SPECIFICE LABORATORULUI DE ANGIOGRAFIE SI CATETERISM CARDIAC ”

Beschrijving: Furnizare de: Materiale sanitare specifice Laboratorului de Angiografie si Cateterism Cardiac. Produsele ce fac obiectul prezentei proceduri sunt absolut indispensabile asigurarii desfasurarii actului medical, motiv pentru care achizitionarea acestor produse este imperios necesara pentru realizarea unui act medical de succes. In urma achizitionarii produselor ce fac obiectul prezentei proceduri, Spitalul Clinic Judetean de Urgenta “Sf. Apostol Andrei”, urmeaza a beneficia de materiale fabricate dupa ultimele standarde de calitate , capabile sa satisfaca exigentele impuse de un act medical de inalta performanta pentru toti pacientii cu infarct miocardic acut, care sunt inclusi in programul Actiuni prioritare pentru tratamentul pacientilor cu infarct miocardic acut, denumit AP-IMA, precum si pentru toti pacientii care necesita tratament, investigatii, interventii cardiovasculare, in Laboratorul de Angiografie si Cateterism Cardiac. Cantitatile minime si maxime se regasesc in caietul de sarcini. Loturile sunt conform inscrieri de mai jos: 1 Stent farmacologic activ pentru vase tortuoase 2 Stent acoperit cu substanta activa farmacologic pentru ocluzii coronariene cronice 3 Stent coronarian cu substanta activa Sirolimus cu dimensiune mare post-dilatar 4 Stent coronarian acoperit cu substanta activa Zotarolimus cu dimensiune mare post-dilatata 5 Pachet Baloane angiografie coronariana format din : 5.a. Balon predilatata pentru vase tortuoase 5.b. Balon postdilatare pentru leziuni coronariene 6 Ghiduri folosite in recanalizare acoperite cu polimer 7 Ghiduri pentru proceduri coronariene standard 8 Teci pentru abord femural 9 Teaca introducatore artera radiala tip 1 10 Teaca introducatore artera radiala tip 2 11 Cateter ghid pentru angioplastie coronariana 12 Cateter de diagnostic pentru angiografie coronariana utilizat pentru abord radial 13 Cateter de diagnostic pentru angiografie coronariana utilizat pentru abord femural 14 Pachet ghiduri hidrofile format din: 14.a. Ghid scurt hidrofil drept sau angulat 14.b. Ghid lung hidrofil drept sau angulat 15 Set accesorii angioplastie-pompa cu manometru pt umflat balonase (Indeflator) 16 Cateter trombaspiratie

17 Kit pericardiocenteza 18 Pachet ghiduri diagnostice pentru angiografie format din : 18.a. Arc ghid diagnostic angiografic teflonat scurt standard 18.b. Arc ghid diagnostic angiografic teflonat lung standard 19 Sistem de inchidere percutana a orificiului de punctie femurala
Identificatiecode van de procedure: e988dda4-2dba-470e-8289-b578fc789337
Interne identificatiecode: PAAP1103168
Type procedure: Openbaar
De procedure wordt versneld: neen

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen
Belangrijkste classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Constanța (RO223)
Land: Roemenië
Aanvullende informatie: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

2.1.3. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 4 928 750,00 RON
Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 4 928 750,00 RON

2.1.4. Algemene informatie

Rechtsgrondslag:
Richtlijn 2014/24/EU

2.1.5. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:
Maximumaantal percelen waarop één inschrijver kan inschrijven: 19
Voorwaarden van het contract:
Maximumaantal percelen dat aan één inschrijver kan worden gegund: 19

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Deelname aan een criminele organisatie: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.
Coruptie: 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.
Fraude: 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.
Terroristische misdrijven of strafbare feiten in verband met terroristische activiteiten: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.
Witwassen van geld of financiering van terrorisme: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.
Kinderarbeid en andere vormen van mensenhandel: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.
Niet-nakoming van de verplichting tot betaling van belastingen: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Niet-nakoming van de verplichting tot betaling van socialezekerheidsbijdragen: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van milieurecht: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van sociaal recht: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van arbeidsrecht: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

Faillissement: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Regeling met schuldeisers: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Met faillissement vergelijkbare toestand uit hoofde van nationale recht: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Activa beheerd door vereffenaar: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Staking van bedrijfsactiviteiten: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Ernstige beroepsfout: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Vervalsing van de mededinging: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Belangenconflict als gevolg van deelneming aan de aanbestedingsprocedure: Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Directe of indirecte betrokkenheid bij de voorbereiding van deze aanbestedingsprocedure: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Gaf valse verklaringen af, hield informatie achter, was niet in staat vereiste documenten te verstrekken of verkreeg vertrouwelijke informatie over deze procedure: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

Voortijdige beëindiging, schadevergoeding of andere vergelijkbare sancties: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

Titel: Stent farmacologic activ pentru vase tortuoase

Beschrijving: Lot 1 : Stent farmacologic activ pentru vase tortuoase / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C.24 luni = 50 / Cant.totala max. A.C.24 luni = 1200 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT

Interne identificatiecode: 1

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 1 056 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 1 056 000,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate și, după caz, parafate conform

prevederilor legale în vigoare și se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen
Beschrijving van het selectiecriteria: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurată, etc. similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriteria: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) și anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie să se regasească în anexa la aviz în conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din

Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

Beschrijving: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beschrijving van de methode die moet worden gebruikt als de weging niet aan de hand van criteria kan worden uitgedrukt: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.e-licitatie.ro>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Roemeens
Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98 /2016

Financiële regeling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Perceel: LOT-0002

Titel: Stent acoperit cu substanta activa farmacologic pentru ocluzii coronariene cronice

Beschrijving: Lot 2 : Stent acoperit cu substanta activa farmacologic pentru ocluzii coronariene cronice / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C.24 luni = 50 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1200 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT

Interne identificatiecode: 2

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 1 080 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 1 080 000,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectiecriterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele

prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectiecriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Verhouding onderaanneming

Beschrijving van het selectiecriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

Beschrijving: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beschrijving van de methode die moet worden gebruikt als de weging niet aan de hand van criteria kan worden uitgedrukt: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.e-licitatie.ro>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Roemeens

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98 /2016

Financiële regeling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încercării facturii emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Perceel: LOT-0003

Titel: Stent coronarian cu substanta activa Sirolimus cu dimensiune mare post-dilatar
Beschrijving: Lot 3 : Stent coronarian cu substanta activa Sirolimus cu dimensiune mare post-dilatare / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C.24 luni = 6 / Cant.totala max. A.C.24 luni = 150 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT
Interne identificatiecode: 3

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 180 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 180 000,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectiecriterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre

ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate și, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare și se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen
Beschrijving van het selectiecriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Verhouding onderaanneming

Beschrijving van het selectiecriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către

subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAЕ separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical ofertat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

Beschrijving: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beschrijving van de methode die moet worden gebruikt als de weging niet aan de hand van criteria kan worden uitgedrukt: Criteriul de atribuire este preţul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabileşte prin ordonarea crescătoare în funcţie de preţul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu preţul cel mai mic.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.e-licitatie.ro>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Roemeens

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98 /2016

Financiële regeling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plati pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Perceel: LOT-0004

Titel: Stent coronarian acoperit cu substanta activa Zotarolimus cu dimensiune mare post-dilatare

Beschrijving: Lot 4 : Stent coronarian acoperit cu substanta activa Zotarolimus cu dimensiune mare post-dilatare / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C.24 luni = 6 / Cant.totala max. A.C.24 luni = 150 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT

Interne identificatiecode: 4

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 180 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 180 000,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a:

indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE

SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de catre tertii trebuie sa fie datate, semnate si, dupa caz, parafate conform prevederilor legale in vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mentiunea „conform cu originalul”.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen
 Beschrijving van het selectiecriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor

asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Verhouding onderaanneming

Beschrijving van het selectiecriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare.

Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAЕ separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical ofertat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele

acestui emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

Beschrijving: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beschrijving van de methode die moet worden gebruikt als de weging niet aan de hand van criteria kan worden uitgedrukt: Criteriul de atribuire este preţul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabileşte prin ordonarea crescătoare în funcţie de preţul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu preţul cel mai mic.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.e-licitatie.ro>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Roemeens

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98 /2016

Financiële regeling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plati pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Perceel: LOT-0005

Titel: Pachet Baloane angiografie coronariana

Beschrijving: Lot 5 : Pachet Baloane angiografie coronariana format din : 5.a. Balon predilatatie pentru vase tortuoase / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C.24 luni = 50 / Cant.totala max. A.C.24 luni = 1200 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT 5.b. Balon postdilatatie pentru leziuni coronariene / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C.24 luni = 50 / Cant.totala max. A.C.24 luni = 1200 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT

Interne identificatiecode: 5

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Constanta (RO223)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 528 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 528 000,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectie criterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerintei: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii

contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Verhouding onderaanneming

Beschrijving van het selectiecriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului

medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical ofertat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

Beschrijving: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beschrijving van de methode die moet worden gebruikt als de weging niet aan de hand van criteria kan worden uitgedrukt: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.e-licitatie.ro>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Roemeens
Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98 /2016

Financiële regeling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcerii facturii emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Perceel: LOT-0006

Titel: Ghiduri folosite in recanalizare acoperite cu polimer

Beschrijving: Lot 6 : Ghiduri folosite in recanalizare acoperite cu polimer / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C.24 luni = 20 / Cant.totala max. A.C.24 luni = 500 /

SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT

Interne identificatiecode: 6

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 137 500,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 137 500,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectie criterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerintei: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se

va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Verhouding onderaanneming

Beschrijving van het selectiecriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca

autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

Beschrijving: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beschrijving van de methode die moet worden gebruikt als de weging niet aan de hand van criteria kan worden uitgedrukt: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.e-licitatie.ro>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Roemeens
Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98 /2016

Financiële regeling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Technieken**Raamovereenkomst:**

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Perceel: LOT-0007

Titel: Ghiduri pentru proceduri coronariene standard

Beschrijving: Lot 7 : Ghiduri pentru proceduri coronariene standard / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C.24 luni = 60 / Cant.totala max. A.C.24 luni = 1500 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT

Interne identificatiecode: 7

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 412 500,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 412 500,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectiecriteria: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurată, etc. similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz. - Se va completa DUAЕ - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAЕ “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAЕ - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAЕ “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriteria: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale .

(Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

Beschrijving: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beschrijving van de methode die moet worden gebruikt als de weging niet aan de hand van criteria kan worden uitgedrukt: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.e-licitatie.ro>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Roemeens

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98 /2016

Financiële regeling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Perceel: LOT-0008

Titel: Teci pentru abord femural

Beschrijving: Lotul 8 : Teci pentru abord femural / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 20 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 500 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Interne identificatiecode: 8

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Roemenië

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 45 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 45 000,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale

abilitate sau de către terți trebuie să fie date, semnate și, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare și se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen
Beschrijving van het selectiecriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurată, etc. similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz. - Se va completa DUAЕ - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAЕ “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAЕ - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAЕ “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) și anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie să se regasească în anexa la aviz în conformitate cu

Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

Beschrijving: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beschrijving van de methode die moet worden gebruikt als de weging niet aan de hand van criteria kan worden uitgedrukt: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.e-licitatie.ro>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Roemeens

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98 /2016

Financiële regeling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Perceel: LOT-0009

Titel: Teaca introductoare artera radiala tip 1

Beschrijving: Lot 9: Teaca introductoare artera radiala tip 1 / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 42 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1000 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Interne identificatiecode: 9

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „Sf. Apostol Andrei,, Constanta, Bd.Tomis, nr.145

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 85 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 85 000,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele

prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectiecriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Verhouding onderaanneming

Beschrijving van het selectiecriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

Beschrijving: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beschrijving van de methode die moet worden gebruikt als de weging niet aan de hand van criteria kan worden uitgedrukt: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.e-licitatie.ro>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Roemeens

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98 /2016

Financiële regeling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încercării facturii emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Perceel: LOT-0010

Titel: Teaca introductoare artera radiala tip 2

Beschrijving: Lot 10: Teaca introductoare artera radiala tip 2 / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 42 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1000 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Interne identificatiecode: 10

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „Sf. Apostol Andrei,, Constanta, Bd.Tomis, nr.145

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 85 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 85 000,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre

ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate și, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare și se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen
Beschrijving van het selectiecriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Verhouding onderaanneming

Beschrijving van het selectiecriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către

subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAЕ separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical ofertat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

Beschrijving: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beschrijving van de methode die moet worden gebruikt als de weging niet aan de hand van criteria kan worden uitgedrukt: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.e-licitatie.ro>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Roemeens

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98 /2016

Financiële regeling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plati pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Perceel: LOT-0011

Titel: Cateter ghid pentru angioplastie coronariana

Beschrijving: Lot 11: Cateter ghid pentru angioplastie coronariana / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 82 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 2000 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Interne identificatiecode: 11

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „Sf. Apostol Andrei,, Constanta, Bd.Tomis, nr.145

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 350 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 350 000,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectiecriterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza

caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de catre tertii trebuie sa fie date, semnate si, dupa caz, parafate conform prevederilor legale in vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mentiunea „conform cu originalul”.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen
 Beschrijving van het selectiecriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit

la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) și anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie să se regasească în anexa la aviz în conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. În situația în care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar dacă produsul este dispozitiv medical, în cazul în care nu este înregistrat ca dispozitiv medical se va menționa acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) și anexele acestuia. Persoanele juridice străine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română de către un traducător autorizat, care să dovedească autorizarea pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale (dacă este cazul) și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit. Modalitatea de îndeplinire Se va completa DUAЕ de către ofertant și separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autorității contractante se vor prezenta ca documente justificative, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale (dacă este cazul) și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit. În situația în care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale și Certificatul de înregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar dacă produsul este dispozitiv medical , în cazul în care nu este înregistrat ca dispozitiv medical se va menționa acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de îndeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limită de depunere a ofertelor, informațiile corespunzătoare acestei cerințe se completează în DUAЕ. Documentele justificative (dovada deținerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertanții din alte state), care probează îndeplinirea celor asumate prin

completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

Beschrijving: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beschrijving van de methode die moet worden gebruikt als de weging niet aan de hand van criteria kan worden uitgedrukt: Criteriul de atribuire este preţul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabileşte prin ordonarea crescătoare în funcţie de preţul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu preţul cel mai mic.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.e-licitatie.ro>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Roemeens

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98 /2016

Financiële regeling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plati pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Perceel: LOT-0012

Titel: Cateter de diagnostic pentru angiografie coronariana utilizat pentru abord radial

Beschrijving: Lot 12: Cateter de diagnostic pentru angiografie coronariana utilizat pentru abord radial / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 82 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 2000 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Interne identificatiecode: 12

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Constanta (RO223)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „Sf. Apostol Andrei,, Constanta, Bd.Tomis, nr.145

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 160 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 160 000,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectiecriteria: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de catre tertii trebuie sa fie datate, semnate si, dupa caz, parafate conform prevederilor legale in vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mentiunea „conform cu originalul”.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen
 Beschrijving van het selectiecriteria: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerintei: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAЕ - la termenul limita de

depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Verhouding onderaanneming

Beschrijving van het selectiecriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de

inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical ofertat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

Beschrijving: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beschrijving van de methode die moet worden gebruikt als de weging niet aan de hand van criteria kan worden uitgedrukt: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.e-licitatie.ro>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Roemeens

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98 /2016

Financiële regeling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Perceel: LOT-0013

Titel: Cateter de diagnostic pentru angiografie coronariana utilizat pentru abord femural

Beschrijving: Lot 13: Cateter de diagnostic pentru angiografie coronariana utilizat pentru abord femural / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 42 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1000 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Interne identificatiecode: 13

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „Sf. Apostol Andrei,, Constanta, Bd.Tomis, nr.145

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 95 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 95 000,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist
Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd
De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectie criterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerintei: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor

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

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) și anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie să se regasească în anexa la aviz în conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. În situația în care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale. (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar dacă produsul este dispozitiv medical, în cazul în care nu este înregistrat ca dispozitiv medical se va menționa acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) și anexele acestuia. Persoanele juridice străine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română de către un traducător autorizat, care să dovedească autorizarea pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale (dacă este cazul) și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit. Modalitatea de îndeplinire Se va

completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

Beschrijving: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beschrijving van de methode die moet worden gebruikt als de weging niet aan de hand van criteria kan worden uitgedrukt: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.e-licitatie.ro>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Roemeens

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen
Elektronische facturering: Vereist
Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja
Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja
Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98 /2016
Financiële regeling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcerii facturii emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging
Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor
Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI
Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI
Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI
Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Perceel: LOT-0014

Titel: Pachet ghiduri hidrofile

Beschrijving: Lot 14: Pachet ghiduri hidrofile format din: 14.a. Ghid scurt hidrofil drept sau angulat / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 20 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 500 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT. 14.b. Ghid lung hidrofil drept sau angulat/ Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 6 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 150 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Interne identificatiecode: 14

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „Sf. Apostol Andrei”, Constanta, Bd.Tomis, nr.145

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 56 250,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 56 250,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectiecriterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen
Beschrijving van het selectiecriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurată, etc. similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) și anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie să se regasească în anexa la aviz în conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. În situația în care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de

Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

Beschrijving: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beschrijving van de methode die moet worden gebruikt als de weging niet aan de hand van criteria kan worden uitgedrukt: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.e-licitatie.ro>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Roemeens
Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98 /2016

Financiële regeling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plati pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Perceel: LOT-0015

Titel: Set accesorii angioplastie-pompa cu manometru pt umflat balonase (Indeflator)

Beschrijving: Lot 15: Set accesorii angioplastie-pompa cu manometru pt umflat balonase (Indeflator) / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 62 / Cant.totala max. A. C. 24 luni = 1500 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Interne identificatiecode: 15

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „Sf. Apostol Andrei,, Constanta, Bd.Tomis, nr.145

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 165 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 165 000,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea

criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen
Beschrijving van het selectiecriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Verhouding onderaanneming
Beschrijving van het selectiecriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca documentele justificative care probeaza îndeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties
Beschrijving van het selectiecriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie

reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

Beschrijving: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beschrijving van de methode die moet worden gebruikt als de weging niet aan de hand van criteria kan worden uitgedrukt: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.e-licitatie.ro>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Roemeens

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98 /2016

Financiële regeling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Perceel: LOT-0016

Titel: Cateter trombaspiratie

Beschrijving: Lot 16: Cateter trombaspiratie / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 12 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 300 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „Sf. Apostol Andrei”, Constanta, Bd.Tomis, nr.145

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 180 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 180 000,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectiecriterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de

înregistrare ca persoană fizică/juridică sau documente emise în țara de rezidență, în care să se menționeze persoanele care reprezintă entitatea în relațiile cu terți, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie să dovedească faptul că obiectul sau de activitate include activități de tipul celor care fac obiectul achiziției și să conțină informații cu privire la starea ofertantului. Nota - În cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie să prezinte documentele justificative solicitate conform art. 196 din Legea nr. 98/2016 din care să rezulte îndeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activității profesionale pentru partea din contract pe care o realizează. Documentele eliberate de instituții/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate și, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare și se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen
Beschrijving van het selectiecriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicită ofertanților dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurată, etc. similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art. 196 alin. 2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art. 196 alin. 2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Verhouding onderaanneming
Beschrijving van het selectiecriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor

solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

Beschrijving: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beschrijving van de methode die moet worden gebruikt als de weging niet aan de hand van criteria kan worden uitgedrukt: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul

ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.e-licitatie.ro>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Roemeens

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98 /2016

Financiële regeling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Perceel: LOT-0017

Titel: Kit pericardiocenteza

Beschrijving: Lot 17: Kit pericardiocenteza / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 1 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 5 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Interne identificatiecode: 17

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „Sf. Apostol Andrei,, Constanta, Bd.Tomis, nr.145

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 3 500,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 3 500,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectiecriterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care

reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de catre tertii trebuie sa fie date, semnate si, dupa caz, parafate conform prevederilor legale in vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mentiunea „conform cu originalul”.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen
Beschrijving van het selectiecriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Verhouding onderaanneming

Beschrijving van het selectiecriteria: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAЕ separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriteria: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

Beschrijving: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beschrijving van de methode die moet worden gebruikt als de weging niet aan de hand van criteria kan worden uitgedrukt: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.e-licitatie.ro>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Roemeens

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98 /2016

Financiële regeling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Perceel: LOT-0018

Titel: Pachet ghiduri diagnostice pentru angiografie

Beschrijving: Lot 18: Pachet ghiduri diagnostice pentru angiografie format din : 18.a. Arc ghid diagnostic angiografic teflonat scurt standard / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 82 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 2000 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT. 18.b. Arc ghid diagnostic angiografic teflonat lung standard / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 8 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 200 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Interne identificatiecode: 18

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „Sf. Apostol Andrei,, Constanta, Bd.Tomis, nr.145

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 70 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 70 000,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectiecriterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a:

indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen
 Beschrijving van het selectiecriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016

Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) și anexele acestuia. Producatorul produselor oferite trebuie să se regasească în anexa la aviz în conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. În situația în care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar dacă produsul este dispozitiv medical, în cazul în care nu este înregistrat ca dispozitiv medical se va menționa acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) și anexele acestuia. Persoanele juridice străine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română de către un traducător autorizat, care să dovedească autorizarea pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale (dacă este cazul) și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit. Modalitatea de îndeplinire Se va completa DUAE de către ofertant și separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autorității contractante se vor prezenta ca documente justificative, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale (dacă este cazul) și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit. În situația în care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale și Certificatul de înregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar dacă produsul este dispozitiv medical , în cazul în care nu este înregistrat ca dispozitiv

medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

Beschrijving: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beschrijving van de methode die moet worden gebruikt als de weging niet aan de hand van criteria kan worden uitgedrukt: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.e-licitatie.ro>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Roemeens

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98 /2016

Financiële regeling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plati pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Perceel: LOT-0019

Titel: Sistem de inchidere percutana a orificiului de punctie femurala

Beschrijving: Lot 19: Sistem de inchidere percutana a orificiului de punctie femurala / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 4 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 100 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Interne identificatiecode: 19

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Constanta (RO223)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Magazia de materiale a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „Sf. Apostol Andrei”, Constanta, Bd.Tomis, nr.145

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 60 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 60 000,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator /extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectie criterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerintei: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor

asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Verhouding onderaanneming

Beschrijving van het selectiecriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale . (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau

distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

Beschrijving: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beschrijving van de methode die moet worden gebruikt als de weging niet aan de hand van criteria kan worden uitgedrukt: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.e-licitatie.ro>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Roemeens

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98 /2016

Financiële regeling: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcerii facturii emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

8. Organisaties

8.1. ORG-0004

Officiële naam: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Registratienummer: 4301103

Postadres: Strada: Tomis, nr. 145

Stad: Constanta

Postcode: 900591

Onderverdeling land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Roemenië

Contactpunt: Cristian Niculae

E-mail: achizitii@spitalulconstanta.ro

Telefoon: +40 0241503255

Fax: +40 241660473

Internetadres: <https://www.spitalulconstanta.ro>

Kopersprofiel: <https://www.e-licitatie.ro>

Rollen van deze organisatie:

Koper

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt

Organisatie die inschrijvingen verwerkt

8.1. ORG-0002

Officiële naam: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Registratienummer: 20329980

Postadres: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

Stad: Bucuresti
Postcode: 030084
Onderverdeling land (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Roemenië
E-mail: office@cnsr.ro
Telefoon: +40 213104641
Fax: +40 213104642
Internetadres: <http://www.cnsr.ro>

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

8.1. ORG-0005

Officiële naam: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI
Registratienummer: 4301103_3
Postadres: Strada: Tomis, nr. 145
Stad: Constanta
Postcode: 900591
Onderverdeling land (NUTS): Constanţa (RO223)
Land: Roemenië
Contactpunt: Cristian Niculae
E-mail: achizitii@spitalulconstanta.ro
Telefoon: +40 0241503255
Fax: +40 241660473
Internetadres: <https://www.spitalulconstanta.ro>

Rollen van deze organisatie:

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures

8.1. ORG-0001

Officiële naam: Operator SEAP
Registratienummer: RO42283735
Postadres: Strada: Italiana, nr. 22, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: -
Stad: Bucuresti
Postcode: 020976
Onderverdeling land (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Roemenië
Contactpunt: Roxana Popescu
E-mail: contact.autoritati@e-licitatie.ro
Telefoon: +40 213032997
Internetadres: <https://www.adr.gov.ro/>

Rollen van deze organisatie:

TED eSender

10. Wijziging van een aankondiging

Versie van de eerdere aankondiging die moet worden gewijzigd

:

f01e9022-0de3-41c9-b2f3-b4386291eebf-01

Voornaamste reden voor de wijziging

:

Correctie koper

Beschrijving

:

eroare materiala care nu afecteaza valoarea estimata

10.1. Wijziging van een aankondiging

Identificatiecode afdeling: LOT-0019

Beschrijving van de wijzigingen: II.2.4) Descrierea achizitiei publice

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: 481cf393-a2e7-4480-b0a0-3e6115e8fd9a - 01

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 22/06/2026 21:56:25 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Aankondiging datum verzending (eSender): 22/06/2026 19:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Roemeens

Publicatienummer aankondiging: 433588-2026

Nummer uitgave PB S: 120/2026

Datum van bekendmaking: 25/06/2026