

456435-2026 - Mededinging

Roemenië – Binnenoorimplantaten – Acord Cadru 2 furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

OJ S 125/2026 02/07/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Leveringen

1. Koper

1.1. Koper

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

E-mail: achizitii1@ifacforl.ro

Rechtsvorm van de koper: Publiekrechtelijke instelling onder zeggenschap van een centrale overheidsinstantie

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Acord Cadru 2 furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

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

Identificatiecode van de procedure: ff5fc8cd-9e8d-4903-af56-74be27ee8ea3

Interne identificatiecode: 4316210/8007/17.06.2026

Type procedure: Openbaar

De procedure wordt versneld: neen

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33185200 Binnenoorimplantaten

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Bucureşti (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

2.1.3. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 23 745 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 23 745 000,00 RON

2.1.4. Algemene informatie

Aanvullende informatie: "Cerintele tehnice definite la nivelul anuntului de participare, caietului de sarcini sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor, la un anumit

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

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

2.1.5. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Maximumaantal percelen waarop één inschrijver kan inschrijven: 3

Voorwaarden van het contract:

Maximumaantal percelen dat aan één inschrijver kan worden gegund: 3

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.

Voortijdige beëindiging, schadevergoeding of andere vergelijkbare sancties: 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.

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

Titel: Implant TIP 1

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

Interne identificatiecode: 1

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33185200 Binnenoorimplantaten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 9 037 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 9 037 000,00 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: Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului in raza caruia este situat sediul ofertantului, din care sa rezulte obiectul de activitate al ofertantului . Informatiile din certificatul constatator trebuie sa fie reale /valide in momentul prezentarii, din care sa rezulte cel putin informatiile legate de structura actionarilor, reprezentantilor legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care sa dovedeasca o forma de înregistrare ca persoana juridica sau de înregistrare/atestare ori apartenenta din punct de vedere profesional, în conformitate cu prevederile legale din tara în care candidatul/ofertantul este rezident). Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAЕ de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor .

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

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

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

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

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

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

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

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 40

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

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

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlaturare magnet

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

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100209500>

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: 03/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 3 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: conform deciziei de numire a comisiei de eevaluare

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: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

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

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 1

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

Informatie over de termijnen voor beroep: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art.8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin Ordonanta de Urgenta nr.45/2018

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Compartimentul Achizitii Publice

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Perceel: LOT-0002

Titel: Implant TIP 2

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

Interne identificatiecode: 2

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33185200 Binnenoorimplantaten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 9 150 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 9 150 000,00 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: Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului in raza caruia este situat sediul ofertantului, din care sa rezulte obiectul de activitate al ofertantului . Informatiile din certificatul constatator trebuie sa fie reale /valide in momentul prezentarii, din care sa rezulte cel putin informatiile legate de structura actionarilor, reprezentantilor legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care sa dovedeasca o forma de înregistrare ca persoana juridica sau de înregistrare/atestare ori apartenenta din punct de vedere profesional, în conformitate cu prevederile legale din tara în care candidatul/ofertantul este rezident). Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor .

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

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

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectie criterium: Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 9001 (ediția în

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

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

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

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 40

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Durata acordată pentru garanție implant componenta internă

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

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

Beschrijving: Punctaj maxim total 30 puncte și se acorda astfel: a) Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet pentru 3T se punctează cu maxim 30

puncte. b) Ofertarea unei compatibilitati mai mari de 3T nu va fi punctată suplimentar. c) Ofertarea compatibilitati mai mici decat 3T atrage respingerea ofertei ca neconforma
Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)
Gunningscriterium numerieke waarde: 30

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100209500>

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: 03/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 3 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: conform deciziei de numire a comisiei de eevaluare

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: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

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

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 1

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

Informatie over de termijnen voor beroep: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art.8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin Ordonanta de Urgenta nr.45/2018

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Compartimentul Achizitii Publice

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Perceel: LOT-0003

Titel: Proteza auditiva cu ancoraj osos

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

Interne identificatiecode: 3

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33185200 Binnenoorimplantaten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 5 558 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 5 558 000,00 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: Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului in raza caruia este situat sediul ofertantului, din care sa rezulte obiectul de activitate al ofertantului . Informatiile din certificatul constatator trebuie sa fie reale /valide in momentul prezentarii, din care sa rezulte cel putin informatiile legate de structura actionarilor, reprezentantilor legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care sa dovedeasca o forma de înregistrare ca persoana juridica sau de înregistrare/atestare ori apartenenta din punct de vedere profesional, în conformitate cu prevederile legale din tara în care candidatul/ofertantul este rezident). Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAЕ de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente

emise în țara de rezidență, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor .

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

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

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

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

Criterium: Verhouding onderaanneming

Beschrijving van het selectiecriterium: În cazul în care ofertantul participă la procedură împreună cu unul sau mai mulți subcontractanți, atunci ofertantul are obligația de a preciza partea/părțile din contract pe care operatorul economic intenționează să o subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze în vreuna din situațiile prevăzute la art. 59, 60, 164, 165, 167 din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice. - Completare DUAE de ofertant și fiecare subcontractant . Completarea de către fiecare subcontractant al formularelor atasate, având în vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016, se solicită tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAE să prezinte acordul de subcontractare . ATENTIE : Conform

prevederilor legale, activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată, se va completa doar în cazul serviciilor și lucrărilor conexe activității principale de furnizare ce se intenționează a fi subcontractate .

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

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

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 40

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Durata acordată pentru garanție Proteza Auditiva cu ancoraj osos

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

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

Beschrijving: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: d) Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet pentru 1,5T se puncteaza cu maxim 30 puncte. e) Ofertarea unei compatibilitati mai mari de 1,5T nu va fi punctată suplimentar. f) Ofertarea compatibilitati mai mici decat 1,5T atrage respingerea ofertei ca neconforma

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100209500>

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: 03/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 3 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/08/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: conform decizie de numire a 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: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

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

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 1

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

Informatie over de termijnen voor beroep: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art.8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin Ordonanta de Urgenta nr.45/2018

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Compartimentul Achizitii Publice

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

8. Organisaties

8.1. ORG-0004

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

Registratienummer: 4316210

Postadres: Strada: Mihail Cioranu, nr. 21

Stad: Bucuresti

Postcode: 050751

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Contactpunt: Florentina Roxana Halfon

E-mail: achizitii1@ifacforl.ro

Telefoon: +40 214100869

Fax: +40 0214100278

Internetadres: <https://www.ifacforl.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): București (RO321)

Land: Roemenië

E-mail: office@cnscl.ro

Telefoon: +40 213104641

Fax: +40 213104642

Internetadres: <http://www.cnscl.ro>

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

8.1. ORG-0005

Officiële naam: Compartimentul Achizitii Publice

Registratienummer: 4316210_3

Postadres: str.Mihail Cioranu nr.21 sector 5 Bucuresti

Stad: Bucuresti

Postcode: 050751

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

E-mail: achizitii1@ifacforl.ro

Telefoon: 0214102079

Fax: 0214102079

Internetadres: <http://www.ifacforl.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): București (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

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: 5ec77459-6948-405b-a769-3d7df3cf4fc0 - 01

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 01/07/2026 15:59:36 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Aankondiging datum verzending (eSender): 01/07/2026 13:47:11 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Roemeens

Publicatienummer aankondiging: 456435-2026

Nummer uitgave PB S: 125/2026

Datum van bekendmaking: 02/07/2026