

532533-2026 - Mededinging

Roemenië – Benodigdheden voor angioplastie – Furnizare MATERIALE SANITARE specifice sectiei Cardiologie

OJ S 146/2026 31/07/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Leveringen

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

E-mail: achizitii@suub.ro

Rechtsvorm van de koper: Publiekrechtelijke instelling

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Furnizare MATERIALE SANITARE specifice sectiei Cardiologie

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

Identificatiecode van de procedure: 27fc1152-78ac-4e1d-8c29-de7c836115cb

Interne identificatiecode: 2026428357013

Type procedure: Openbaar

De procedure wordt versneld: neen

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111730 Benodigdheden voor angioplastie

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

2.1.3. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 37 540 477,44 RON

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

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

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

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

2.1.5. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Maximumaantal percelen waarop één inschrijver kan inschrijven: 27

Voorwaarden van het contract:

Maximumaantal percelen dat aan één inschrijver kan worden gegund: 27

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: Ghid de angioplastie coronariana cu acoperire hidrofilica si de silicon de tip "Workhorse"

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

Interne identificatiecode: 1

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111730 Benodigdheden voor angioplastie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 50 880,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 50 880,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0002

Titel: Ghid de angioplastie coronaria de tip polimeric si extra suport pentru vase tortuoase

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

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

Interne identificatiecode: 2

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111700 Angiografieruimte

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 71 760,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 71 760,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0003

Titel: Ghid de angioplastie coronaria pentru abord anterograd si retrograd

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

Interne identificatiecode: 3

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 422 400,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 422 400,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0004

Titel: Ghid de angioplastie coronaria pentru ocluzii cronice totale si leziuni calcificate

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

Interne identificatiecode: 4

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 143 760,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 143 760,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0005

Titel: Ghid de angioplastie coronaria pentru traversare colaterale epicardice

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

Interne identificatiecode: 5

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 167 760,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 167 760,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0006

Titel: Microcateter pentru ocluzii cronice totale prin abord anterograd

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

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 803 520,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 803 520,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0007

Titel: Microcateter cu lumen dublu pentru bifurcatii

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

Interne identificatiecode: 7

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 382 080,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 382 080,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0008

Titel: Microcateter cu varf angulat

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

Interne identificatiecode: 8

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 424 800,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 424 800,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0009

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

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

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

Interne identificatiecode: 9

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 438 720,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 438 720,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0010

Titel: Microcateter cu varf metalic pentru ocluzii cronice totale

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

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

Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Interne identificatiecode: 10

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 672 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 672 000,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0011

Titel: Microcateter cu profil redus

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

Interne identificatiecode: 11

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 2 064 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 2 064 000,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0012

Titel: Balon activ farmacologic cu paclitaxel fara polimer

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

Interne identificatiecode: 12

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 662 941,44 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 662 941,44 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0013

Titel: Cateter IVL - Balon pentru proceduri de litotritie intracoronariana

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

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 3 600 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 3 600 000,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0014

Titel: Cateter cu balon dedicat pentru accesarea lumenului vascular din pozitie subintimala

Beschrijving: Cateter cu balon dedicat pentru accesarea lumenului vascular din pozitie subintimala conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 15.000,00 lei fara TVA.

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

Interne identificatiecode: 14

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 720 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 720 000,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0015

Titel: Balon pentru traversarea ocluziilor cronice totale

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

Interne identificatiecode: 15

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 410 400,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 410 400,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0016

Titel: Balon litotritie si scoring intracoronarian

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

Interne identificatiecode: 16

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 1 221 120,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 1 221 120,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0017

Titel: Extensie cateter ghid pentru traversarea leziunilor dificile

Beschrijving: Extensie cateter ghid pentru traversarea leziunilor dificile conform caiet sarcini

Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 6.000,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime

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

Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Interne identificatiecode: 17

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 288 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 288 000,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0018

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

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

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

Interne identificatiecode: 18

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 1 368 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 1 368 000,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL
UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0019

Titel: Sistem de reperfuzie utilizat in trombembolismul pulmonar

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

Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe

durata acordului cadru este de 90.000,00 lei fara TVA. Cantitatile estimate minime si maxime

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

Atribuirea contractelor subsecvente in baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Interne identificatiecode: 19

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 4 320 000.00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 4 320 000,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0020

Titel: Sistem bicaval de valve biologice transcater pentru conservarea functiei valvei tricuspide

Beschrijving: Sistem bicaval de valve biologice transcater pentru conservarea functiei valvei tricuspide conform caiet sarcini Valoarea estimata a celui mai mare contract subsecvent care se anticipeaza ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 290.000,00 lei fara TVA.

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

Interne identificatiecode: 20

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 13 920 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 13 920 000,00 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

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

Populară Chineză livrate în baza contractelor încheiate depășește 90%, taxa platibilă de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totală a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0021

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

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

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

Interne identificatiecode: 21

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 1 113 600,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 1 113 600,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0022

Titel: Cateter de trombaspiratie intracoronaria

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

Interne identificatiecode: 22

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 144 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 144 000,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0023

Titel: Seringa injectomat

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

Interne identificatiecode: 23

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33111710 Benodigdheden voor angiografie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 16 800,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 16 800,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0024

Titel: Celule de presiune

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

Interne identificatiecode: 24

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141500 Verbruiksartikelen voor hematologie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 177 408,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 177 408,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0025

Titel: Extensii si tuburi conectoare

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

Interne identificatiecode: 25

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141700 Orthopedische benodigdheden

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 66 528,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 66 528,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0026

Titel: Pachet campuri sterile

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

Interne identificatiecode: 26

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141000 Niet-chemische medische gebruiksgoederen voor eenmalig gebruik en verbruiksartikelen voor hematologie

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 3 840 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 3 840 000,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

5.1. Perceel: LOT-0027

Titel: Set introducător special pentru abord radial

Beschrijving: Set introducător special pentru abord radial conform caiet sarcini Valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent care se anticipează ca va fi atribuit pe durata acordului cadru este de 625,00 lei fara TVA. Cantitățile estimate minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata intregului acord cadru se regăsesc în caietul de sarcini Atribuirea contractelor subsecvente în baza acordurilor cadru se va realiza lunar

Interne identificatiecode: 27

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141700 Orthopedische behoeften

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, Splaiul Independentei 169, sector 5

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 30 000,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 30 000,00 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

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

valoarea totala a contractului; - Daca valoarea dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză livrate in baza contractelor incheiate depaseste 90%, taxa platibila de furnizor va reprezenta 30 % din valoarea totala a contractului;

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
Criterium: Inschrijving in een handelsregister

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

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

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

solicitate deoarece contractele nu pot fi atribuite unor operatori economici care nu dovedesc o forma de inregistrare in conditiile legii precum si faptul ca au capacitatea profesionala de a realiza activitatile care fac obiectul contractului, inclusiv implementarea si intretinerea unui sistem de management al calitatii.

Criterium: Verhouding onderaanneming

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

5.1.10. 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

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100210480>

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: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 03/09/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

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: 4

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: Legea 101 / 2016 cu modificarile si completarile ulterioare.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

8. Organisaties

8.1. ORG-0004

Officiële naam: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Registratienummer: 4283570

Postadres: Strada: Independenței, nr. 169

Stad: Bucuresti

Postcode: 050098

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Contactpunt: IOANA NICULAE

E-mail: achizitii@suub.ro

Telefoon: +40 213180522

Fax: +40 213180554

Internetadres: <https://www.suub.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@cns.ro
Telefoon: +40 213104641
Fax: +40 213104642
Internetadres: <http://www.cns.ro>

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

8.1. ORG-0005

Officiële naam: SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA BUCURESTI

Registratienummer: 4283570_3

Postadres: Strada: Independenței, nr. 169

Stad: Bucuresti

Postcode: 050098

Onderverdeling land (NUTS): București (RO321)

Land: Roemenië

Contactpunt: IOANA NICULAE

E-mail: achizitii@suub.ro

Telefoon: +40 213180522

Fax: +40 213180554

Internetadres: <https://www.suub.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: f149e82a-c4d6-47d3-8091-c2ebecc9d416 - 01

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 30/07/2026 11:35:59 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Aankondiging datum verzending (eSender): 30/07/2026 09:01:21 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Roemeens

Publicatienummer aankondiging: 532533-2026

Nummer uitgave PB S: 146/2026

Datum van bekendmaking: 31/07/2026