

638373-2026 - Mededinging

Roemenië – Microbiologische kweken – Acord-cadru de furnizare reactivi și consumabile specifice pentru analizoarele și echipamentele periferice din dotarea Laboratorului de Microbiologie

OJ S 179/2026 16/09/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Leveringen

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

E-mail: irina.busuioc@spitaljudbc.ro

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

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Acord-cadru de furnizare reactivi și consumabile specifice pentru analizoarele și echipamentele periferice din dotarea Laboratorului de Microbiologie

Beschrijving: Furnizare reactivi și consumabile specifice pentru analizoarele și echipamentele periferice din dotarea Laboratorului de Microbiologie conform CAIET DE SARCINI, prin încheierea unui Acord Cadru- 48 luni cu operatorii economici a căror ofertă admisibilă se va poziționa pe locul 1,2, 3 în clasamentul întocmit în baza criteriului de atribuire menționat la punctul II.2.5 din Fișa de date a achiziției. Atentie! Numarul de zile pana la care se pot solicita clarificari inainte de data limita de depunere a ofertelor/candidaturilor este de 20 zile.

Autoritatea contractanta va raspunde in mod clar si complet tuturor solicitarilor de clarificare /informatiilor suplimentare care au fost adresate in termenul prevazut in anuntul de participare, in a 11 zi inainte de termenul limita de depunere a ofertelor/candidaturilor. Autoritatea contractanta nu este obligata sa raspunda solicitarilor de clarificari /informatiilor suplimentare care nu au fost adresate in termenul stabilit la punctul invocat mai sus.

Identificatiecode van de procedure: fa7b0ca9-9ec2-442c-a29c-36c221585a58

Interne identificatiecode: 4278728_2026_PAAPD1636940

Type procedure: Openbaar

De procedure wordt versneld: neen

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33698100 Microbiologische kweken

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

2.1.3. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 6 469 379,63 RON

2.1.4. Algemene informatie

Aanvullende informatie: Cerințele tehnice definite la nivelul anunțului de participare, caietului de sarcini sau altor documente complementare – prin trimiterea la standarde, la un anumit producător, mărci, brevete, tipuri, o origine ori o producție/metodă specifică de fabricație /prestare/execuție – vor fi înțelese ca fiind însoțite de mențiunea „sau echivalent”. Solicitățile de clarificări referitoare la prezenta documentație de atribuire se vor adresa în mod exclusiv în SICAP/SEAP la secțiunea „Întrebări” din cadrul procedurii de atribuire derulate prin mijloace electronice. Răspunsurile la acestea vor fi publicate în SICAP/SEAP la secțiunea „Documentație și Clarificări” din cadrul anunțului de participare, autoritatea contractantă urmând să nu dea curs solicitărilor adresate prin altă modalitate de comunicare decât cea stabilită. Operatorii economici au dreptul de a transmite oferta în termenul specificat și numai în format electronic. Eventualele răspunsuri la clarificări se vor atașa la anunțul de participare. Aceste răspunsuri vor face parte integrantă din documentația de atribuire și este obligatoriu ca la elaborarea ofertei să fie avute în vedere. Dacă pe primul, al doilea sau al treilea loc în clasamentul prețurilor sunt ofertanți cu prețuri egale, pentru departajare se vor solicita, prin clarificări în SICAP/SEAP, noi oferte financiare (care pot fi egale sau diminuate față de cele inițiale). Ofertanții respectivi vor încărca în sistem documentele care conțin noile propuneri financiare până la un termen-limită clar stabilit și comunicat de autoritatea contractantă. Operatorii economici au obligativitatea depunerii DUAЕ odată cu oferta, sub sancțiunea respingerii ofertei ca inacceptabilă, conform art. 137 alin. (2) lit. b) din HG nr. 395/2016. În ceea ce privește modificarea contractului de achiziție publică/acordului-cadru, autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a aplica prevederile art. 221 din Legea nr. 98/2016. În cazul organizării unei licitații naționale de către Ministerul Sănătății (în calitate de unitate centralizată de achiziții) sau de către Oficiul Național pentru Achiziții Centralizate (ONAC), având ca obiect dispozitive medicale/reactivi similari cu cei care fac obiectul prezentei proceduri, achizitorul își rezervă dreptul de a denunța unilateral prezentul acord-cadru printr-o notificare scrisă, de la data încheierii acordurilor-cadru/contractelor subsecvente centralizate. În acest caz, furnizorul are dreptul de a pretinde numai plata corespunzătoare pentru partea din acordul-cadru /contractul subsecvent îndeplinită până la data denunțării, fără a putea solicita despăgubiri sau compensații pentru restul rămas de executat.

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

2.1.5. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Maximumaantal percelen waarop één inschrijver kan inschrijven: 9

Voorwaarden van het contract:

Maximumaantal percelen dat aan één inschrijver kan worden gegund: 9

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.

Corupție: 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.

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.

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

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.

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.

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

Titel: Medii de cultură deshidratate, compatibile cu setările de fabrică pentru mediile folosite la sistemul automat de însămânțare pentru antibiogramă din dotarea laboratorului (tip WASPLab sau echivalent tehnic)

Beschrijving: Estimări ale cantităților minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata acordului cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face obiectul unui singur contract subsecvent dintre cele care urmează să fie atribuite pe durata acordului cadru, se regăsesc în caietul de sarcini.

Interne identificatiecode: 1

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33698100 Microbiologische kweken

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 323 413,33 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 323 413,33 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

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

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

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

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Operatorul economic deține autorizarea legală specifică pentru activitățile de comercializare, distribuție și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale/reactivilor ce fac obiectul achiziției, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Modalitate prin care poate fi demonstrata indeplinirea cerintei: se va completa DUAE de catre operatorii economici participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor.

Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar de la finalizarea evaluarii ofertelor vor fi obligati sa le prezinte doar la solicitarea autoritatii contractante. Avizul de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările ulterioare și ale OMS nr. 566/2020 (sau documente echivalente/edificatoare pentru persoanele juridice străine, emise în conformitate cu legislația aplicabilă în țara de rezidență, însoțite de traducere autorizată în limba română)

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectiecriteria: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate – 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 emise în țara de rezidență, traduse în limba română), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților din cadrul certificatului constatator cu partea din contract pe care o vor realiza se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți. Precizări suplimentare: Operatorii economici care nu își dovedesc forma de înregistrare legală în raport cu obiectul achiziției vor fi declarați neconformi. Toate documentele emise în format electronic sau scanate și încărcate în SEAP se semnează cu semnătură electronică extinsă / calificată, bazată pe un certificat calificat valabil, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen
Beschrijving van het selectiecriteria: Operatorii economici vor demonstra implementarea unui sistem de management al calității prin prezentarea următoarelor certificări valabile pentru domeniul de activitate ce face obiectul contractului: Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/462 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. SR EN ISO 9001 – solicitat pentru toate loturile procedurii. SR EN ISO 13485 – solicitat pentru loturile 1 – 8; SR EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2020, EN 13612:2002, EN ISO 23640: 2015, EN 62366-1:2021, EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 15223-1: 2021, EN ISO 20417:2022 - (poz 5.1 și 5.2) Standardul EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) – este obligatoriu ca discurile și concentrațiile lor să fie conforme cu cele mai recente tabele de breakpoint-uri emise de EUCAST. (Lot 2,3) SR EN ISO 11133:2014 (Lot 1,2 și 3) Cerințele conform standardelor se regăsesc și în anexa caietului de sarcini menționate la fiecare lot în parte. Notă privind rolul de distribuitor: În cazul în care ofertantul are rolul de simplu distribuitor, Autoritatea Contractantă va accepta certificările respective (sau echivalent) deținute de producătorul bunurilor oferite. În această situație, ofertantul va prezenta certificatele producătorului, însoțite de documente care atestă relația comercială (ex. autorizație/acord de distribuție valabil). Justificarea cerinței: Obiectul contractului implică achiziția de produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, având un impact direct asupra acurateții analizelor medicale și a sănătății publice. Modalitate de îndeplinire: Dovada preliminară (La depunerea ofertei): Operatorii economici (ofertant individual, membru al unei asocieri) vor completa Partea a V-a: „Standarde de asigurare a calității și standarde de management de mediu” din cadrul DUAЕ, bifând îndeplinirea standardelor solicitate. Nu se solicită încărcarea certificatelor fizice odată cu depunerea DUAЕ. Documente justificative (Solicitate ulterior): Înainte de atribuirea contractului, certificatele valabile emise de un organism de certificare acreditat vor fi prezentate, la solicitarea comisiei de evaluare, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri, în clasamentul intermediar.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

Beschrijving: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins al reactivilor la data livrării (Maxim 10 puncte) • Se acordă 20 de puncte pentru ofertele care garantează la data livrării un termen de valabilitate extins, după cum urmează: o minimum 9 luni pentru reactivii de uz general o minimum 4 săptămâni pentru mediile de cultură gata turnate în plăci. • Se acordă 0 puncte pentru ofertele care îndeplinesc doar cerințele minime obligatorii solicitate prin Caietul de Sarcini (6 luni pentru reactivi, respectiv 3 săptămâni pentru medii turnate), fără a asuma o extindere a acestora.

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

Beschrijving: Cerința minimă obligatorie (Standard): 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii scrise. Notă: Ofertele care prevăd un termen de livrare mai mare de 3 zile lucrătoare vor fi declarate neconforme și vor fi respinse. Ofertele care indică termene mai mici de 1 zi lucrătoare vor fi punctate cu punctajul maxim alocat pragului de 1 zi (10 puncte), fără a primi punctaj suplimentar. Modul de acordare a punctajului pentru Factorul T2: • Pentru un termen de livrare asumat de 1 zi lucrătoare: se acordă 10 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 2 zile lucrătoare: se acordă 5 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 3 zile lucrătoare (cerința standard): se acordă 0 puncte. Pentru demonstrarea factorului de evaluare Termen de livrare în regim de urgență, ofertanții vor prezenta în cadrul Propunerii Tehnice o Declarație de asumare fermă a termenului (exprimat în zile lucrătoare).

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

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: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: Comisia de evaluare

Voorwaarden van het contract:

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

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

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

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Perceel: LOT-0002

Titel: Medii de cultură gata turnate în plăci, compatibile cu setările din fabrică pentru mediile și antibioticele folosite la sistemul automat de însămânțare din dotarea laboratorului pentru realizarea antibiogrammei difuzimetrice (tip RADIANT/WASPLab sau echivalent tehnic)

Beschrijving: Estimări ale cantităților minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata acordului cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face obiectul unui singur contract subsecvent dintre cele care urmează să fie atribuite pe durata acordului cadru, se regăsesc în caietul de sarcini.

Interne identificatiecode: 2

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33698100 Microbiologische kweken

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 1 181 965,33 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 1 181 965,33 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

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

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

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

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

Beschrijving van het selectiecriterium: Operatorul economic deține autorizarea legală specifică pentru activitățile de comercializare, distribuție și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale/reactivilor ce fac obiectul achiziției, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Modalitate prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor.

Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar de la finalizarea evaluarii ofertelor vor fi obligati sa le prezinte doar la solicitarea autoritatii contractante. Avizul de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările ulterioare și ale OMS nr. 566/2020 (sau documente echivalente/edificatoare pentru persoanele juridice străine, emise în conformitate cu legislația aplicabilă în țara de rezidență, însoțite de traducere autorizată în limba română)

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectiecriterium: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate – 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 emise în țara de rezidență, traduse în limba română), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților din cadrul certificatului constatator cu partea din contract pe care o vor realiza se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți. Precizări suplimentare: Operatorii economici care nu își dovedesc forma de înregistrare legală în raport cu obiectul achiziției vor fi declarați neconformi. Toate documentele emise în format electronic sau scanate și încărcate în SEAP se semnează cu semnătură electronică extinsă / calificată, bazată pe un certificat calificat valabil, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectiecriterium: Operatorii economici vor demonstra implementarea unui sistem de management al calității prin prezentarea următoarelor certificări valabile pentru

domeniul de activitate ce face obiectul contractului: Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/462 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. SR EN ISO 9001 – solicitat pentru toate loturile procedurii. SR EN ISO 13485 – solicitat pentru loturile 1 – 8; SR EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2020, EN 13612:2002, EN ISO 23640:2015, EN 62366-1:2021, EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2022 - (poz 5.1 și 5.2) Standardul EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) – este obligatoriu ca discurile și concentrațiile lor să fie conforme cu cele mai recente tabele de breakpoint-uri emise de EUCAST. (Lot 2,3) SR EN ISO 11133:2014 (Lot 1,2 și 3) Cerințele conform standardelor se regăsesc și în anexa caietului de sarcini menționate la fiecare lot în parte. Notă privind rolul de distribuitor: În cazul în care ofertantul are rolul de simplu distribuitor, Autoritatea Contractantă va accepta certificările respective (sau echivalent) deținute de producătorul bunurilor oferite. În această situație, ofertantul va prezenta certificatele producătorului, însoțite de documente care atestă relația comercială (ex. autorizație/acord de distribuție valabil). Justificarea cerinței: Obiectul contractului implică achiziția de produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, având un impact direct asupra acurateții analizelor medicale și a sănătății publice. Modalitate de îndeplinire: Dovada preliminară (La depunerea ofertei): Operatorii economici (ofertant individual, membru al unei asocieri) vor completa Partea a V-a: „Standarde de asigurare a calității și standarde de management de mediu” din cadrul DUAE, bifând îndeplinirea standardelor solicitate. Nu se solicită încărcarea certificatelor fizice odată cu depunerea DUAE. Documente justificative (Solicitare ulterior): Înainte de atribuirea contractului, certificatele valabile emise de un organism de certificare acreditat vor fi prezentate, la solicitarea comisiei de evaluare, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri, în clasamentul intermediar.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

Beschrijving: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins al reactivilor la data livrării (Maxim 10 puncte) • Se acordă 20 de puncte pentru ofertele care garantează la data livrării un termen de valabilitate extins, după cum urmează: o minimum 9 luni pentru reactivii de uz general o minimum 4 săptămâni pentru mediile de cultură gata turnate în plăci. • Se acordă 0 puncte pentru ofertele care îndeplinesc doar cerințele minime obligatorii solicitate prin Caietul de Sarcini (6 luni pentru reactivi, respectiv 3 săptămâni pentru medii turnate), fără a asuma o extindere a acestora.

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

Beschrijving: Cerința minimă obligatorie (Standard): 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii scrise. Notă: Ofertele care prevăd un termen de livrare mai mare de 3 zile lucrătoare vor fi declarate neconforme și vor fi respinse. Ofertele care indică termene mai mici de 1 zi lucrătoare vor fi punctate cu punctajul maxim alocat pragului de 1 zi (10 puncte), fără a primi punctaj suplimentar. Modul de acordare a punctajului pentru Factorul T2: • Pentru un termen de livrare asumat de 1 zi lucrătoare: se acordă 10 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 2 zile lucrătoare: se acordă 5 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 3 zile lucrătoare (cerința standard): se acordă 0 puncte. Pentru demonstrarea factorului de evaluare Termen de livrare în regim de urgență, ofertanții vor prezenta în cadrul Propunerii Tehnice o Declarație de asumare fermă a termenului (exprimat în zile lucrătoare).
Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)
Gunningscriterium numerieke waarde: 10

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

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: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: Comisia de evaluare

Voorwaarden van het contract:

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

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

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

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Perceel: LOT-0003

Titel: Medii de cultură în plăci pentru screeninguri de tulpini bacteriene cu mecanisme de rezistență, truse de aglutinare și tulpini de control (tip ATCC) pentru verificarea mediilor folosite pentru validarea reactivilor prin controlul intern de calitate

Beschrijving: Estimări ale cantităților minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata acordului cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face obiectul unui singur contract subsecvent dintre cele care urmează să fie atribuite pe durata acordului cadru, se regăsesc în caietul de sarcini.

Interne identificatiecode: 3

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33698100 Microbiologische kweken

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 256 246,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 256 246,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

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

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

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

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Operatorul economic deține autorizarea legală specifică pentru activitățile de comercializare, distribuție și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale/reactivilor ce fac obiectul achiziției, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Modalitate prin care poate fi demonstrata indeplinirea cerintei: se va completa DUAE de catre operatorii economici participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor.

Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar de la finalizarea evaluarii ofertelor vor fi obligati sa le prezinte doar la solicitarea autoritatii contractante. Avizul de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările ulterioare și ale OMS nr. 566/2020 (sau documente echivalente/edificatoare pentru persoanele juridice străine, emise în conformitate cu legislația aplicabilă în țara de rezidență, însoțite de traducere autorizată în limba română)

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectiecriterium: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate – 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 emise în țara de rezidență, traduse în limba română), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților din cadrul certificatului constatator cu partea din contract pe care o vor realiza se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți. Precizări suplimentare: Operatorii economici care nu își dovedesc forma de înregistrare legală în raport cu obiectul achiziției vor fi declarați neconformi. Toate documentele emise în format electronic sau scanate și încărcate în SEAP se semnează cu semnătură electronică extinsă / calificată, bazată pe un certificat calificat valabil, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectiecriterium: Operatorii economici vor demonstra implementarea unui sistem de management al calității prin prezentarea următoarelor certificări valabile pentru domeniul de activitate ce face obiectul contractului: Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/462 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. SR EN ISO 9001 – solicitat pentru toate loturile procedurii. SR EN ISO 13485 – solicitat pentru loturile 1 – 8; SR EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2020, EN 13612:2002, EN ISO 23640: 2015, EN 62366-1:2021, EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 15223-1: 2021, EN ISO 20417:2022 - (poz 5.1 și 5.2) Standardul EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) – este obligatoriu ca discurile și concentrațiile lor să fie conforme cu cele mai recente tabele de breakpoint-uri emise de EUCAST. (Lot 2,3) SR EN ISO 11133:2014 (Lot 1,2 și 3) Cerințele conform standardelor se regăsesc și în anexa caietului de sarcini menționate la fiecare lot în parte. Notă privind rolul de distribuitor: În cazul în care ofertantul are rolul de simplu distribuitor, Autoritatea Contractantă va accepta certificările respective (sau echivalent) deținute de producătorul bunurilor oferite. În această situație, ofertantul va prezenta certificatele producătorului, însoțite de documente care atestă relația comercială (ex. autorizație/acord de distribuție valabil). Justificarea cerinței: Obiectul contractului implică achiziția de produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, având un impact direct asupra acurateții analizelor medicale și a sănătății publice. Modalitate de îndeplinire: Dovada preliminară (La depunerea ofertei): Operatorii economici (ofertant individual, membru al unei asocieri) vor completa Partea a V-a: „Standarde de asigurare a calității și standarde de management de mediu” din cadrul DUAЕ, bifând îndeplinirea standardelor solicitate. Nu se solicită încărcarea certificatelor fizice odată cu depunerea DUAЕ. Documente justificative

(Solicitate ulterior): Înainte de atribuirea contractului, certificatele valabile emise de un organism de certificare acreditat vor fi prezentate, la solicitarea comisiei de evaluare, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri, în clasamentul intermediar.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

Beschrijving: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins al reactivilor la data livrării (Maxim 10 puncte) • Se acordă 20 de puncte pentru ofertele care garantează la data livrării un termen de valabilitate extins, după cum urmează: o minimum 9 luni pentru reactivii de uz general o minimum 4 săptămâni pentru mediile de cultură gata turnate în plăci. • Se acordă 0 puncte pentru ofertele care îndeplinesc doar cerințele minime obligatorii solicitate prin Caietul de Sarcini (6 luni pentru reactivi, respectiv 3 săptămâni pentru medii turnate), fără a asuma o extindere a acestora.

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

Beschrijving: Cerința minimă obligatorie (Standard): 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii scrise. Notă: Ofertele care prevăd un termen de livrare mai mare de 3 zile lucrătoare vor fi declarate neconforme și vor fi respinse. Ofertele care indică termene mai mici de 1 zi lucrătoare vor fi punctate cu punctajul maxim alocat pragului de 1 zi (10 puncte), fără a primi punctaj suplimentar. Modul de acordare a punctajului pentru Factorul T2: • Pentru un termen de livrare asumat de 1 zi lucrătoare: se acordă 10 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 2 zile lucrătoare: se acordă 5 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 3 zile lucrătoare (cerința standard): se acordă 0 puncte. Pentru demonstrarea factorului de evaluare Termen de livrare în regim de urgență, ofertanții vor prezenta în cadrul Propunerii Tehnice o Declarație de asumare fermă a termenului (exprimat în zile lucrătoare).

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

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: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: Comisia de evaluare

Voorwaarden van het contract:

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

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

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

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Perceel: LOT-0004

Titel: Teste rapide imunocromatografice

Beschrijving: Estimări ale cantităților minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata acordului cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face obiectul unui singur contract subsecvent dintre cele care urmează să fie atribuite pe durata acordului cadru, se regăsesc în caietul de sarcini.

Interne identificatiecode: 4

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33698100 Microbiologische kweken

Aanvullende classificatie (cpv): 33694000 Diagnostische agentia

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Roemenië

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 977 700,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 977 700,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

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

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

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

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Operatorul economic deține autorizarea legală specifică pentru activitățile de comercializare, distribuție și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale/reactivilor ce fac obiectul achiziției, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Modalitate prin care poate fi demonstrata indeplinirea cerintei: se va completa DUAЕ de catre operatorii economici participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor.

Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar de la finalizarea evaluarii ofertelor vor fi obligati sa le prezinte doar la solicitarea autoritatii contractante. Avizul

de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMДMR), în conformitate cu

prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările

ulterioare și ale OMS nr. 566/2020 (sau documente echivalente/edificatoare pentru persoanele

juridice străine, emise în conformitate cu legislația aplicabilă în țara de rezidență, însoțite de

traducere autorizată în limba română)

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate

– 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 emise în țara de rezidență, traduse

în limba română), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasați pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării

ofertelor. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților din cadrul certificatului constatator cu partea din

contract pe care o vor realiza se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți. Precizări suplimentare: Operatorii economici care nu își dovedesc forma de înregistrare legală în raport

cu obiectul achiziției vor fi declarați neconformi. Toate documentele emise în format electronic sau scanate și încărcate în SEAP se semnează cu semnătură electronică extinsă / calificată, bazată pe un certificat calificat valabil, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen
Beschrijving van het selectiecriterium: Operatorii economici vor demonstra implementarea unui sistem de management al calității prin prezentarea următoarelor certificări valabile pentru domeniul de activitate ce face obiectul contractului: Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/462 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. SR EN ISO 9001 – solicitat pentru toate loturile procedurii. SR EN ISO 13485 – solicitat pentru loturile 1 – 8; SR EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2020, EN 13612:2002, EN ISO 23640: 2015, EN 62366-1:2021, EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 15223-1: 2021, EN ISO 20417:2022 - (poz 5.1 și 5.2) Standardul EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) – este obligatoriu ca discurile și concentrațiile lor să fie conforme cu cele mai recente tabele de breakpoint-uri emise de EUCAST. (Lot 2,3) SR EN ISO 11133:2014 (Lot 1,2 și 3) Cerințele conform standardelor se regăsesc și în anexa caietului de sarcini menționate la fiecare lot în parte. Notă privind rolul de distribuitor: În cazul în care ofertantul are rolul de simplu distribuitor, Autoritatea Contractantă va accepta certificările respective (sau echivalent) deținute de producătorul bunurilor oferite. În această situație, ofertantul va prezenta certificatele producătorului, însoțite de documente care atestă relația comercială (ex. autorizație/acord de distribuție valabil). Justificarea cerinței: Obiectul contractului implică achiziția de produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, având un impact direct asupra acurateții analizelor medicale și a sănătății publice. Modalitate de îndeplinire: Dovada preliminară (La depunerea ofertei): Operatorii economici (ofertant individual, membru al unei asocieri) vor completa Partea a V-a: „Standarde de asigurare a calității și standarde de management de mediu” din cadrul DUAE, bifând îndeplinirea standardelor solicitate. Nu se solicită încărcarea certificatelor fizice odată cu depunerea DUAE. Documente justificative (Solicitare ulterior): Înainte de atribuirea contractului, certificatele valabile emise de un organism de certificare acreditat vor fi prezentate, la solicitarea comisiei de evaluare, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri, în clasamentul intermediar.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

Beschrijving: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins al reactivilor la data livrării (Maxim 10 puncte) • Se acordă 20 de puncte pentru ofertele care garantează la data livrării un termen de valabilitate extins, după cum urmează: o minimum 9 luni pentru reactivii de uz general o minimum 4 săptămâni pentru mediile de cultură gata turnate în plăci. • Se acordă 0 puncte

pentru ofertele care îndeplinesc doar cerințele minime obligatorii solicitate prin Caietul de Sarcini (6 luni pentru reactivi, respectiv 3 săptămâni pentru medii turnate), fără a asuma o extindere a acestora.

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

Beschrijving: Cerința minimă obligatorie (Standard): 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii scrise. Notă: Ofertele care prevăd un termen de livrare mai mare de 3 zile lucrătoare vor fi declarate neconforme și vor fi respinse. Ofertele care indică termene mai mici de 1 zi lucrătoare vor fi punctate cu punctajul maxim alocat pragului de 1 zi (10 puncte), fără a primi punctaj suplimentar. Modul de acordare a punctajului pentru Factorul T2: • Pentru un termen de livrare asumat de 1 zi lucrătoare: se acordă 10 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 2 zile lucrătoare: se acordă 5 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 3 zile lucrătoare (cerința standard): se acordă 0 puncte. Pentru demonstrarea factorului de evaluare Termen de livrare în regim de urgență, ofertanții vor prezenta în cadrul Propunerii Tehnice o Declarație de asumare fermă a termenului (exprimat în zile lucrătoare).

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

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: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: Comisia de evaluare

Voorwaarden van het contract:

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

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

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

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Perceel: LOT-0005

Titel: Pachet de reactivi și consumabile compatibile cu analizorul MALDI-TOF din dotarea laboratorului (tip SIRIUS Biotyper® Bruker sau echivalent tehnic)

Beschrijving: Estimări ale cantităților minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata acordului cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face obiectul unui singur contract subsecvent dintre cele care urmează să fie atribuite pe durata acordului cadru, se regăsesc în caietul de sarcini.

Interne identificatiecode: 5

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33698100 Microbiologische kweken

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 900 580,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 900 580,00 RON

5.1.6. Algemene informatie**Voorbehouden deelname:**

Deelname is niet voorbehouden.

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

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

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

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Operatorul economic deține autorizarea legală specifică pentru activitățile de comercializare, distribuție și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale/reactivilor ce fac obiectul achiziției, în conformitate cu prevederile legale în vigoare. Modalitate prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar de la finalizarea evaluării ofertelor vor fi obligați să le prezinte doar la solicitarea autorității contractante. Avizul de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMДMR), în conformitate cu prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările ulterioare și ale OMS nr. 566/2020 (sau documente echivalente/edificatoare pentru persoanele juridice străine, emise în conformitate cu legislația aplicabilă în țara de rezidență, însoțite de traducere autorizată în limba română)

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate – 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 emise în țara de rezidență, traduse în limba română), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților din cadrul certificatului constatator cu partea din contract pe care o vor realiza se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți. Precizări suplimentare: Operatorii economici care nu își dovedesc forma de înregistrare legală în raport cu obiectul achiziției vor fi declarați neconformi. Toate documentele emise în format electronic sau scanate și încărcate în SEAP se semnează cu semnătură electronică extinsă / calificată, bazată pe un certificat calificat valabil, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectie criterium: Operatorii economici vor demonstra implementarea unui sistem de management al calității prin prezentarea următoarelor certificări valabile pentru domeniul de activitate ce face obiectul contractului: Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/462 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. SR EN ISO 9001 – solicitat pentru toate loturile procedurii. SR EN ISO 13485 – solicitat pentru loturile 1 – 8; SR EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2020, EN 13612:2002, EN ISO 23640: 2015, EN 62366-1:2021, EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 15223-1: 2021, EN ISO 20417:2022 - (poz 5.1 și 5.2) Standardul EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) – este obligatoriu ca discurile și concentrațiile lor să fie conforme cu cele mai recente tabele de breakpoint-uri emise de EUCAST. (Lot 2,3) SR EN ISO 11133:2014 (Lot 1,2 și 3) Cerințele conform standardelor se regăsesc și în anexa caietului de sarcini menționate la fiecare lot în parte. Notă privind rolul de distribuitor: În cazul în care ofertantul are rolul de simplu distribuitor, Autoritatea Contractantă va accepta certificările respective (sau echivalent) deținute de producătorul bunurilor oferite. În această situație, ofertantul va prezenta certificatele producătorului, însoțite de documente care atestă relația comercială (ex. autorizație/acord de distribuție valabil). Justificarea cerinței: Obiectul

contractului implică achiziția de produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, având un impact direct asupra acurateții analizelor medicale și a sănătății publice. Modalitate de îndeplinire: Dovada preliminară (La depunerea ofertei): Operatorii economici (oferant individual, membru al unei asocieri) vor completa Partea a V-a: „Standarde de asigurare a calității și standarde de management de mediu” din cadrul DUAE, bifând îndeplinirea standardelor solicitate. Nu se solicită încărcarea certificatelor fizice odată cu depunerea DUAE. Documente justificative (Solicitare ulterior): Înainte de atribuirea contractului, certificatele valabile emise de un organism de certificare acreditat vor fi prezentate, la solicitarea comisiei de evaluare, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri, în clasamentul intermediar.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

Beschrijving: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins al reactivilor la data livrării (Maxim 10 puncte) • Se acordă 20 de puncte pentru ofertele care garantează la data livrării un termen de valabilitate extins, după cum urmează: o minimum 9 luni pentru reactivii de uz general o minimum 4 săptămâni pentru mediile de cultură gata turnate în plăci. • Se acordă 0 puncte pentru ofertele care îndeplinesc doar cerințele minime obligatorii solicitate prin Caietul de Sarcini (6 luni pentru reactivi, respectiv 3 săptămâni pentru medii turnate), fără a asuma o extindere a acestora.

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

Beschrijving: Cerința minimă obligatorie (Standard): 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii scrise. Notă: Ofertele care prevăd un termen de livrare mai mare de 3 zile lucrătoare vor fi declarate neconforme și vor fi respinse. Ofertele care indică termene mai mici de 1 zi lucrătoare vor fi punctate cu punctajul maxim alocat pragului de 1 zi (10 puncte), fără a primi punctaj suplimentar. Modul de acordare a punctajului pentru Factorul T2: • Pentru un termen de livrare asumat de 1 zi lucrătoare: se acordă 10 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 2 zile lucrătoare: se acordă 5 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 3 zile lucrătoare (cerința standard): se acordă 0 puncte. Pentru demonstrarea factorului de evaluare Termen de livrare în regim de urgență, ofertanții vor prezenta în cadrul Propunerii Tehnice o Declarație de asumare fermă a termenului (exprimat în zile lucrătoare).

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

5.1.11. Aanbestedingsstukken

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: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: Comisia de evaluare

Voorwaarden van het contract:

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

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

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

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Perceel: LOT-0006

Titel: Pachet de reactivi și consumabile compatibile cu sistemul automat de însămânțare și incubare din dotarea laboratorului (tip WASPLab sau echivalent tehnic)

Beschrijving: Estimări ale cantităților minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata acordului cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face obiectul unui singur contract subsecvent dintre cele care urmează să fie atribuite pe durata acordului cadru, se regăsesc în caietul de sarcini.

Interne identificatiecode: 6

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33698100 Microbiologische kweken

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

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 1 236 990,88 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 1 236 990,88 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

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

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

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

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Operatorul economic deține autorizarea legală specifică pentru activitățile de comercializare, distribuție și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale/reactivilor ce fac obiectul achiziției, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Modalitate prin care poate fi demonstrata indeplinirea cerintei: se va completa DUAE de catre operatorii economici participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor.

Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar de la finalizarea evaluarii ofertelor vor fi obligati sa le prezinte doar la solicitarea autoritatii contractante. Avizul

de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările

ulterioare și ale OMS nr. 566/2020 (sau documente echivalente/edificatoare pentru persoanele juridice străine, emise în conformitate cu legislația aplicabilă în țara de rezidență, însoțite de traducere autorizată în limba română)

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectiecriterium: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate – 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 emise în țara de rezidență, traduse în limba română), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților din cadrul certificatului constatator cu partea din contract pe care o vor realiza se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți. Precizări suplimentare: Operatorii economici care nu își dovedesc forma de înregistrare legală în raport cu obiectul achiziției vor fi declarați neconformi. Toate documentele emise în format electronic sau scanate și încărcate în SEAP se semnează cu semnătură electronică extinsă / calificată, bazată pe un certificat calificat valabil, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectiecriterium: Operatorii economici vor demonstra implementarea unui sistem de management al calității prin prezentarea următoarelor certificări valabile pentru domeniul de activitate ce face obiectul contractului: Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/462 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. SR EN ISO 9001 – solicitat pentru toate loturile procedurii. SR EN ISO 13485 – solicitat pentru loturile 1 – 8; SR EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2020, EN 13612:2002, EN ISO 23640: 2015, EN 62366-1:2021, EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 15223-1: 2021, EN ISO 20417:2022 - (poz 5.1 și 5.2) Standardul EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) – este obligatoriu ca discurile și concentrațiile lor să fie conforme cu cele mai recente tabele de breakpoint-uri emise de EUCAST. (Lot 2,3) SR EN ISO 11133:2014 (Lot 1,2 și 3) Cerințele conform standardelor se regăsesc și în anexa caietului de sarcini menționate la fiecare lot în parte. Notă privind rolul de distribuitor: În cazul în care ofertantul are rolul de simplu distribuitor, Autoritatea Contractantă va accepta certificările respective (sau echivalent) deținute de producătorul bunurilor oferite. În această situație, ofertantul va prezenta certificatele producătorului, însoțite de documente care atestă relația comercială (ex. autorizație/acord de distribuție valabil). Justificarea cerinței: Obiectul contractului implică achiziția de produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, având un impact direct asupra acurateții analizelor medicale și a sănătății publice. Modalitate de îndeplinire: Dovada preliminară (La depunerea ofertei): Operatorii economici (ofertant individual, membru al unei asocieri) vor completa Partea a V-a: „Standarde de asigurare a calității și standarde de management de mediu” din cadrul DUAЕ, bifând îndeplinirea standardelor solicitate. Nu se solicită încărcarea certificatelor fizice odată cu depunerea DUAЕ. Documente justificative (Solicitate ulterior): Înainte de atribuirea contractului, certificatele valabile emise de un organism de certificare acreditat vor fi prezentate, la solicitarea comisiei de evaluare, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri, în clasamentul intermediar.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

Beschrijving: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins al reactivilor la data livrării (Maxim 10 puncte) • Se acordă 20 de puncte pentru ofertele care garantează la data livrării un termen de valabilitate extins, după cum urmează: o minimum 9 luni pentru reactivii de uz general o minimum 4 săptămâni pentru mediile de cultură gata turnate în plăci. • Se acordă 0 puncte pentru ofertele care îndeplinesc doar cerințele minime obligatorii solicitate prin Caietul de Sarcini (6 luni pentru reactivi, respectiv 3 săptămâni pentru medii turnate), fără a asuma o extindere a acestora.

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

Beschrijving: Cerința minimă obligatorie (Standard): 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii scrise. Notă: Ofertele care prevăd un termen de livrare mai mare de 3 zile lucrătoare vor fi declarate neconforme și vor fi respinse. Ofertele care indică termene mai mici de 1 zi lucrătoare vor fi punctate cu punctajul maxim alocat pragului de 1 zi (10 puncte), fără a primi punctaj suplimentar. Modul de acordare a punctajului pentru Factorul T2: • Pentru un termen de livrare asumat de 1 zi lucrătoare: se acordă 10 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 2 zile lucrătoare: se acordă 5 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 3 zile lucrătoare (cerința standard): se acordă 0 puncte. Pentru demonstrarea factorului de evaluare Termen de livrare în regim de urgență, ofertanții vor prezenta în cadrul Propunerii Tehnice o Declarație de asumare fermă a termenului (exprimat în zile lucrătoare).

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

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: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: Comisia de evaluare

Voorwaarden van het contract:

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

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

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

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Perceel: LOT-0007

Titel: Pachet kituri multiplex compatibile cu sistemul automat de diagnostic molecular din dotarea laboratorului (tip BioFire Torch Array sau echivalent tehnic)

Beschrijving: Estimări ale cantităților minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata acordului cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face obiectul unui singur contract subsecvent dintre cele care urmează să fie atribuite pe durata acordului cadru, se regăsesc în caietul de sarcini.

Interne identificatiecode: 7

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33698100 Microbiologische kweken

Aanvullende classificatie (cpv): 33651300 Antimycobacteriële middelen

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 1 345 252,09 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 1 345 252,09 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

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

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

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

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

Beschrijving van het selectiecriterium: Operatorul economic deține autorizarea legală specifică pentru activitățile de comercializare, distribuție și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale/reactivilor ce fac obiectul achiziției, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Modalitate prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor.

Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar de la finalizarea evaluării ofertelor vor fi obligati sa le prezinte doar la solicitarea autoritatii contractante. Avizul de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările ulterioare și ale OMS nr. 566/2020 (sau documente echivalente/edificatoare pentru persoanele juridice străine, emise în conformitate cu legislația aplicabilă în țara de rezidență, însoțite de traducere autorizată în limba română)

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectiecriterium: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate – 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 emise în țara de rezidență, traduse în limba română), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților din cadrul certificatului constatator cu partea din contract pe care o vor realiza se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți. Precizări suplimentare: Operatorii economici care nu își dovedesc forma de înregistrare legală în raport cu obiectul achiziției vor fi declarați neconformi. Toate documentele emise în format electronic sau scanate și încărcate în SEAP se semnează cu semnătură electronică extinsă / calificată, bazată pe un certificat calificat valabil, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectiecriterium: Operatorii economici vor demonstra implementarea unui sistem de management al calității prin prezentarea următoarelor certificări valabile pentru

domeniul de activitate ce face obiectul contractului: Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/462 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. SR EN ISO 9001 – solicitat pentru toate loturile procedurii. SR EN ISO 13485 – solicitat pentru loturile 1 – 8; SR EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2020, EN 13612:2002, EN ISO 23640: 2015, EN 62366-1:2021, EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 15223-1: 2021, EN ISO 20417:2022 - (poz 5.1 și 5.2) Standardul EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) – este obligatoriu ca discurile și concentrațiile lor să fie conforme cu cele mai recente tabele de breakpoint-uri emise de EUCAST. (Lot 2,3) SR EN ISO 11133:2014 (Lot 1,2 și 3) Cerințele conform standardelor se regăsesc și în anexa caietului de sarcini menționate la fiecare lot în parte. Notă privind rolul de distribuitor: În cazul în care ofertantul are rolul de simplu distribuitor, Autoritatea Contractantă va accepta certificările respective (sau echivalent) deținute de producătorul bunurilor oferite. În această situație, ofertantul va prezenta certificatele producătorului, însoțite de documente care atestă relația comercială (ex. autorizație/acord de distribuție valabil). Justificarea cerinței: Obiectul contractului implică achiziția de produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, având un impact direct asupra acurateții analizelor medicale și a sănătății publice. Modalitate de îndeplinire: Dovada preliminară (La depunerea ofertei): Operatorii economici (ofertant individual, membru al unei asocieri) vor completa Partea a V-a: „Standarde de asigurare a calității și standarde de management de mediu” din cadrul DUAЕ, bifând îndeplinirea standardelor solicitate. Nu se solicită încărcarea certificatelor fizice odată cu depunerea DUAЕ. Documente justificative (Solicitate ulterior): Înainte de atribuirea contractului, certificatele valabile emise de un organism de certificare acreditat vor fi prezentate, la solicitarea comisiei de evaluare, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri, în clasamentul intermediar.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

Beschrijving: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins al reactivilor la data livrării (Maxim 10 puncte) • Se acordă 20 de puncte pentru ofertele care garantează la data livrării un termen de valabilitate extins, după cum urmează: o minimum 9 luni pentru reactivii de uz general o minimum 4 săptămâni pentru mediile de cultură gata turnate în plăci. • Se acordă 0 puncte pentru ofertele care îndeplinesc doar cerințele minime obligatorii solicitate prin Caietul de Sarcini (6 luni pentru reactivi, respectiv 3 săptămâni pentru medii turnate), fără a asuma o extindere a acestora.

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

Beschrijving: Cerința minimă obligatorie (Standard): 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii scrise. Notă: Ofertele care prevăd un termen de livrare mai mare de 3 zile lucrătoare vor fi declarate neconforme și vor fi respinse. Ofertele care indică termene mai mici de 1 zi lucrătoare vor fi punctate cu punctajul maxim alocat pragului de 1 zi (10 puncte), fără a primi punctaj suplimentar. Modul de acordare a punctajului pentru Factorul T2: • Pentru un termen de livrare asumat de 1 zi lucrătoare: se acordă 10 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 2 zile lucrătoare: se acordă 5 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 3 zile lucrătoare (cerința standard): se acordă 0 puncte. Pentru demonstrarea factorului de evaluare Termen de livrare în regim de urgență, ofertanții vor prezenta în cadrul Propunerii Tehnice o Declarație de asumare fermă a termenului (exprimat în zile lucrătoare).
Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)
Gunningscriterium numerieke waarde: 10

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

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: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: Comisia de evaluare

Voorwaarden van het contract:

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

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

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

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Perceel: LOT-0008

Titel: Reactivi coloranți compatibili cu sistemul de colorare automată cu citocentrifugă (tip - Aerospray Gram sau echivalent)- echipament din dotarea laboratorului

Beschrijving: Estimări ale cantităților minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata acordului cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face obiectul unui singur contract subsecvent dintre cele care urmează să fie atribuite pe durata acordului cadru, se regăsesc în caietul de sarcini.

Interne identificatiecode: 8

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33698100 Microbiologische kweken

Aanvullende classificatie (cpv): 33696500 Laboratoriumreagentia

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Roemenië

Aanvullende informatie: Spitalul Judetean de Urgenta Bacau

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 104 028,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 104 028,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

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

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

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

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

Beschrijving van het selectiecriterium: Operatorul economic deține autorizarea legală specifică pentru activitățile de comercializare, distribuție și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale/reactivilor ce fac obiectul achiziției, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Modalitate prin care poate fi demonstrata indeplinirea cerintei: se va completa DUAE de catre operatorii economici participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor.

Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar de la finalizarea evaluarii ofertelor vor fi obligati sa le prezinte doar la solicitarea autoritatii contractante. Avizul de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările ulterioare și ale OMS nr. 566/2020 (sau documente echivalente/edificatoare pentru persoanele juridice străine, emise în conformitate cu legislația aplicabilă în țara de rezidență, însoțite de traducere autorizată în limba română)

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectiecriterium: Se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate – 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 emise în țara de rezidență, traduse în limba română), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților din cadrul certificatului constatator cu partea din contract pe care o vor realiza se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți. Precizări suplimentare: Operatorii economici care nu își dovedesc forma de înregistrare legală în raport cu obiectul achiziției vor fi declarați neconformi. Toate documentele emise în format electronic sau scanate și încărcate în SEAP se semnează cu semnătură electronică extinsă / calificată, bazată pe un certificat calificat valabil, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectiecriterium: Operatorii economici vor demonstra implementarea unui sistem de management al calității prin prezentarea următoarelor certificări valabile pentru domeniul de activitate ce face obiectul contractului: Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/462 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. SR EN ISO 9001 – solicitat pentru toate loturile procedurii. SR EN ISO 13485 – solicitat pentru loturile 1 – 8; SR EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2020, EN 13612:2002, EN ISO 23640: 2015, EN 62366-1:2021, EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 15223-1: 2021, EN ISO 20417:2022 - (poz 5.1 și 5.2) Standardul EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) – este obligatoriu ca discurile și concentrațiile lor să fie conforme cu cele mai recente tabele de breakpoint-uri emise de EUCAST. (Lot 2,3) SR EN ISO 11133:2014 (Lot 1,2 și 3) Cerințele conform standardelor se regăsesc și în anexa caietului de sarcini menționate la fiecare lot în parte. Notă privind rolul de distribuitor: În cazul în care ofertantul are rolul de simplu distribuitor, Autoritatea Contractantă va accepta certificările respective (sau echivalent) deținute de producătorul bunurilor oferite. În această situație, ofertantul va prezenta certificatele producătorului, însoțite de documente care atestă relația comercială (ex. autorizație/acord de distribuție valabil). Justificarea cerinței: Obiectul contractului implică achiziția de produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, având un impact direct asupra acurateții analizelor medicale și a sănătății publice. Modalitate de îndeplinire: Dovada preliminară (La depunerea ofertei): Operatorii economici (ofertant individual, membru al unei asocieri) vor completa Partea a V-a: „Standarde de asigurare a calității și standarde de management de mediu” din cadrul DUAЕ, bifând îndeplinirea standardelor solicitate. Nu se solicită încărcarea certificatelor fizice odată cu depunerea DUAЕ. Documente justificative

(Solicitate ulterior): Înainte de atribuirea contractului, certificatele valabile emise de un organism de certificare acreditat vor fi prezentate, la solicitarea comisiei de evaluare, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri, în clasamentul intermediar.

5.1.10. **Gunningscriteria**

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

Beschrijving: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins al reactivilor la data livrării (Maxim 10 puncte) • Se acordă 20 de puncte pentru ofertele care garantează la data livrării un termen de valabilitate extins, după cum urmează: o minimum 9 luni pentru reactivii de uz general o minimum 4 săptămâni pentru mediile de cultură gata turnate în plăci. • Se acordă 0 puncte pentru ofertele care îndeplinesc doar cerințele minime obligatorii solicitate prin Caietul de Sarcini (6 luni pentru reactivi, respectiv 3 săptămâni pentru medii turnate), fără a asuma o extindere a acestora.

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

Beschrijving: Cerința minimă obligatorie (Standard): 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii scrise. Notă: Ofertele care prevăd un termen de livrare mai mare de 3 zile lucrătoare vor fi declarate neconforme și vor fi respinse. Ofertele care indică termene mai mici de 1 zi lucrătoare vor fi punctate cu punctajul maxim alocat pragului de 1 zi (10 puncte), fără a primi punctaj suplimentar. Modul de acordare a punctajului pentru Factorul T2: • Pentru un termen de livrare asumat de 1 zi lucrătoare: se acordă 10 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 2 zile lucrătoare: se acordă 5 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 3 zile lucrătoare (cerința standard): se acordă 0 puncte. Pentru demonstrarea factorului de evaluare Termen de livrare în regim de urgență, ofertanții vor prezenta în cadrul Propunerii Tehnice o Declarație de asumare fermă a termenului (exprimat în zile lucrătoare).

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

5.1.11. **Aanbestedingsstukken**

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

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: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: Comisia de evaluare

Voorwaarden van het contract:

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

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

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

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

5.1. Perceel: LOT-0009

Titel: Tonere și role de etichete destinate sistemelor de imprimare ale Laboratorului

Beschrijving: Estimări ale cantităților minime și maxime care ar putea fi solicitate pe durata acordului cadru, precum și ale cantităților minime și maxime care ar putea face obiectul unui singur contract subsecvent dintre cele care urmează să fie atribuite pe durata acordului cadru, se regăsesc în caietul de sarcini.

Interne identificatiecode: 9

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33698100 Microbiologische kweken

Aanvullende classificatie (cpv): 30192800 Zelfklevende labels

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Roemenië

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 143 204,00 RON

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 143 204,00 RON

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

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

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

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

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging, Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Operatorul economic deține autorizarea legală specifică pentru activitățile de comercializare, distribuție și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale/reactivilor ce fac obiectul achiziției, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Modalitate prin care poate fi demonstrata indeplinirea cerintei: se va completa DUAE de catre operatorii economici participantii la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor.

Operatorii economici clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar de la finalizarea evaluarii ofertelor vor fi obligati sa le prezinte doar la solicitarea autoritatii contractante. Avizul

de funcționare aflat în termen de valabilitate, emis de către Agenția Națională a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu

prevederile art. 926 și art. 927 din Legea nr. 95/2006 rep., cu modificările și completările

ulterioare și ale OMS nr. 566/2020 (sau documente echivalente/edificatoare pentru persoanele juridice străine, emise în conformitate cu legislația aplicabilă în țara de rezidență, însoțite de traducere autorizată în limba română)

Criterium: Inschrijving in een handelsregister

Beschrijving van het selectie criterium: Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate

– 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 emise în țara de rezidență, traduse

în limba română), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasați pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării

ofertelor. În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților din cadrul certificatului constatator cu partea din

contract pe care o vor realiza se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți. Precizări suplimentare: Operatorii economici care nu își dovedesc forma de înregistrare legală în raport

cu obiectul achiziției vor fi declarați neconformi. Toate documentele emise în format electronic sau scanate și încărcate în SEAP se semnează cu semnătură electronică extinsă / calificată, bazată pe un certificat calificat valabil, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen
Beschrijving van het selectiecriterium: Operatorii economici vor demonstra implementarea unui sistem de management al calității prin prezentarea următoarelor certificări valabile pentru domeniul de activitate ce face obiectul contractului: Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/462 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. SR EN ISO 9001 – solicitat pentru toate loturile procedurii. SR EN ISO 13485 – solicitat pentru loturile 1 – 8; SR EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2020, EN 13612:2002, EN ISO 23640: 2015, EN 62366-1:2021, EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 15223-1: 2021, EN ISO 20417:2022 - (poz 5.1 și 5.2) Standardul EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) – este obligatoriu ca discurile și concentrațiile lor să fie conforme cu cele mai recente tabele de breakpoint-uri emise de EUCAST. (Lot 2,3) SR EN ISO 11133:2014 (Lot 1,2 și 3) Cerințele conform standardelor se regăsesc și în anexa caietului de sarcini menționate la fiecare lot în parte. Notă privind rolul de distribuitor: În cazul în care ofertantul are rolul de simplu distribuitor, Autoritatea Contractantă va accepta certificările respective (sau echivalent) deținute de producătorul bunurilor oferite. În această situație, ofertantul va prezenta certificatele producătorului, însoțite de documente care atestă relația comercială (ex. autorizație/acord de distribuție valabil). Justificarea cerinței: Obiectul contractului implică achiziția de produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, având un impact direct asupra acurateții analizelor medicale și a sănătății publice. Modalitate de îndeplinire: Dovada preliminară (La depunerea ofertei): Operatorii economici (ofertant individual, membru al unei asocieri) vor completa Partea a V-a: „Standarde de asigurare a calității și standarde de management de mediu” din cadrul DUAE, bifând îndeplinirea standardelor solicitate. Nu se solicită încărcarea certificatelor fizice odată cu depunerea DUAE. Documente justificative (Solicitare ulterior): Înainte de atribuirea contractului, certificatele valabile emise de un organism de certificare acreditat vor fi prezentate, la solicitarea comisiei de evaluare, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri, în clasamentul intermediar.

5.1.10. Gunningscriteri

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pretul ofertei

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins la livrare

Beschrijving: Factorul T1: Termenul de valabilitate extins al reactivilor la data livrării (Maxim 10 puncte) • Se acordă 20 de puncte pentru ofertele care garantează la data livrării un termen de valabilitate extins, după cum urmează: o minimum 9 luni pentru reactivii de uz general o minimum 4 săptămâni pentru mediile de cultură gata turnate în plăci. • Se acordă 0 puncte

pentru ofertele care îndeplinesc doar cerințele minime obligatorii solicitate prin Caietul de Sarcini (6 luni pentru reactivi, respectiv 3 săptămâni pentru medii turnate), fără a asuma o extindere a acestora.

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Factorul T2: Termenul de livrare al comenzilor

Beschrijving: Cerința minimă obligatorie (Standard): 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii scrise. Notă: Ofertele care prevăd un termen de livrare mai mare de 3 zile lucrătoare vor fi declarate neconforme și vor fi respinse. Ofertele care indică termene mai mici de 1 zi lucrătoare vor fi punctate cu punctajul maxim alocat pragului de 1 zi (10 puncte), fără a primi punctaj suplimentar. Modul de acordare a punctajului pentru Factorul T2: • Pentru un termen de livrare asumat de 1 zi lucrătoare: se acordă 10 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 2 zile lucrătoare: se acordă 5 puncte; • Pentru un termen de livrare asumat de 3 zile lucrătoare (cerința standard): se acordă 0 puncte. Pentru demonstrarea factorului de evaluare Termen de livrare în regim de urgență, ofertanții vor prezenta în cadrul Propunerii Tehnice o Declarație de asumare fermă a termenului (exprimat în zile lucrătoare).

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212051>

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: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 6 Maanden

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 29/10/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: In SEAP

Aanvullende informatie: Comisia de evaluare

Voorwaarden van het contract:

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

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

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

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

8. Organisaties

8.1. ORG-0004

Officiële naam: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Registratienummer: 4278728

Postadres: Strada: Haret Spiru, nr. 2

Stad: Bacau

Postcode: 600114

Onderverdeling land (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Roemenië

Contactpunt: IRINA MARIA BUSUIOC

E-mail: irina.busuioc@spitaljudbc.ro

Telefoon: 0234536836

Fax: +40 234517424

Internetadres: <https://www.sjubc.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@cnsr.ro

Telefoon: +40 213104641

Fax: 0 218900745

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

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

8.1. ORG-0005

Officiële naam: SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA BACAU

Registratienummer: 4278728_3

Postadres: Strada: Haret Spiru, nr. 2

Stad: Bacau

Postcode: 600114

Onderverdeling land (NUTS): Bacău (RO211)

Land: Roemenië

Contactpunt: IRINA MARIA BUSUIOC

E-mail: irina.busuioc@spitaljudbc.ro

Telefoon: 0234536836

Fax: +40 234517424

Internetadres: <https://www.sjubc.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: 3e15858d-a16f-487a-b645-4c2447434ea3 - 01

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 15/09/2026 13:27:05 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Aankondiging datum verzending (eSender): 15/09/2026 12:01:27 (UTC+03:00) Oost-Europese zomertijd

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Roemeens

Publicatienummer aankondiging: 638373-2026

Nummer uitgave PB S: 179/2026

Datum van bekendmaking: 16/09/2026