

196448-2026 - Procedura konkurencyjna

Rumunia – Implanty ślimakowe – Acord Cadru furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

OJ S 57/2026 23/03/2026

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

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

E-mail: achizitii1@ifacforl.ro

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego kontrolowany przez instytucję administracji centralnej

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

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

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

Identifikator procedury: 2fdc3dc5-0c34-4f94-8a43-d2db08512c6b

Wewnętrzny identyfikator: 4316210/2915/13.03.2026

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33185200 Implanty ślimakowe

2.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): București (RO321)

Kraj: Rumunia

Informacje dodatkowe: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

2.1.3. Wartość

Maksymalna wartość umowy ramowej: 30 786 820,00 RON

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: "Cerintele tehnice definite la nivelul anuntului de participare, caietului de sarcini sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor, la un anumit producator, la marci, brevete, tipuri, la o origine sau la o productie/metoda specifica de

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

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.5. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Maksymalna liczba części zamówienia, na które jeden oferent może składać oferty: 4

Warunki zamówienia:

Maksymalna liczba części zamówienia, których można udzielić jednemu oferentowi: 4

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Uwaga, Jednolity europejski dokument zamówienia (ESPD)

Udział w organizacji przestępczej: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Korupcja: 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.

Nadușycia: 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.

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Naruszenie obowiązku płatności podatków: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Naruszenie obowiązku opłacenia składek na ubezpieczenie społeczne: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Rozwiązanie umowy przed czasem, odszkodowania lub inne porównywalne sankcje:

Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Wprowadzenie w błąd, zatajenie informacji, niemożność przedstawienia wymaganych dokumentów lub uzyskanie poufnych informacji na temat przedmiotowego postępowania: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa ochrony środowiska: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa socjalnego: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

Upadłość: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Układ z wierzycielami: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Aktywami zarządza likwidator: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Działalność gospodarcza jest zawieszona: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Poważne wykroczenie zawodowe: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Konflikt interesów spowodowany udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia:

Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Implant TIP 1

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

Wewnętrzny identyfikator: 1

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33185200 Implanty ślimakowe

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): București (RO321)

Kraj: Rumunia

Informacje dodatkowe: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.4. Wznowienie

Maksymalna liczba wznowień: 0

5.1.5. Wartość

Maksymalna wartość umowy ramowej: 8 433 850,00 RON

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Należy podać imiona i nazwiska oraz kwalifikacje zawodowe członków personelu wyznaczonych do realizacji zamówienia: Niewymagane

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Uwaga

Kryterium: Wpis do rejestru handlowego

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

Kryterium: Wpis do odpowiedniego rejestru zawodowego

Opis kryterium selekcji: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale. Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activități de comercializare, de distribuție și de

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

Kryterium: Certyfikaty od niezależnych organizacji dotyczące standardów zapewnienia jakości
Opis kryterium selekcji: Cerința nr.1 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru activitățile implicate în derularea contractului, respectiv import dispozitive medicale (daca este cazul), distribuție dispozitive medicale, depozitare dispozitive medicale, reparare și mentenanță pentru dispozitive medicale. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAЕ de către operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Kryterium: Certyfikaty od niezależnych organizacji dotyczące standardów zapewnienia jakości
Opis kryterium selekcji: Cerința nr.2 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) pentru activitățile implicate în derularea contractului. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAЕ de către operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Kryterium: Proporcja podwykonawstwa

Opis kryterium selekcji: Proporția de subcontractare În cazul în care ofertantul participă la procedură împreună cu unul sau mai mulți subcontractanți, atunci ofertantul are obligația de a preciza partea/părțile din contract pe care operatorul economic intenționează să o

subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze în vreuna din situațiile prevăzute la art. 59, 60, 164, 165, 167 din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice. - Completare DUAЕ de ofertant și fiecare subcontractant. Completarea de către fiecare subcontractant al formularelor atasate, având în vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016, se solicita tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAЕ să prezinte acordul de subcontractare. ATENȚIE : Conform prevederilor legale, activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată, se va completa doar în cazul serviciilor și lucrărilor conexe activității principale de furnizare ce se intenționează a fi subcontractate.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Pretul ofertei

Opis: 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: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

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

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 30

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

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

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 30

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.e-licitatie.ro>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: rumuński

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) czas wschodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 3 Miesiące

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) czas wschodnioeuropejski letni

Miejsce: In SEAP

Informacje dodatkowe: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Wymagane

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

Stosowane będą płatności elektroniczne: nie

Forma prawna, jaką musi przyjąć grupa oferentów, której udzielono zamówienia: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Umowa ramowa, bez ponownego poddania zamówienia procedurze konkurencyjnej

Maksymalna liczba uczestników: 1

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informacje o terminach odwołania: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art.8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin Ordonanta de Urgenta nr.45/2018 .

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Compartiment Achizitii Publice

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizacja rozpatrująca oferty: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: Implant TIP 2

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

Wewnętrzny identyfikator: 2

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33185200 Implanty ślimakowe

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): București (RO321)

Kraj: Rumunia

Informacje dodatkowe: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.4. Wznowienie

Maksymalna liczba wznowień: 0

5.1.5. Wartość

Maksymalna wartość umowy ramowej: 8 433 850,00 RON

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Należy podać imiona i nazwiska oraz kwalifikacje zawodowe członków personelu wyznaczonych do realizacji zamówienia: Niewymagane

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Uwaga

Kryterium: Wpis do rejestru handlowego

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

Kryterium: Wpis do odpowiedniego rejestru zawodowego

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

eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse în SEAP scanate în format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

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

Kryterium: Certyfikaty od niezależnych organizacji dotyczące standardów zapewnienia jakości
Opis kryterium selekcji: Cerinta nr.2 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) pentru activitățile implicate în derularea contractului. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAЕ de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Kryterium: Proporcja podwykonawstwa

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

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Pretul ofertei

Opis: 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: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

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

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 30

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

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

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 30

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia**Warunki zgłoszenia:**

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.e-licitatie.ro>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: rumuński

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) czas wschodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 3 Miesiące

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) czas wschodnioeuropejski letni

Miejsce: In SEAP

Informacje dodatkowe: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Wymagane

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

Stosowane będą płatności elektroniczne: nie

Forma prawna, jaką musi przyjąć grupa oferentów, której udzielono zamówienia: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Umowa ramowa, bez ponownego poddania zamówienia procedurze konkurencyjnej

Maksymalna liczba uczestników: 1

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informacje o terminach odwołania: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art.8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin Ordonanta de Urgenta nr.45/2018 .

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie

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

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych:

Compartiment Achizitii Publice

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizacja rozpatrująca oferty: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Część zamówienia: LOT-0003

Tytuł: Implant TIP 3

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

Wewnętrzny identyfikator: 3

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33185200 Implanty ślimakowe

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): București (RO321)

Kraj: Rumunia

Informacje dodatkowe: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.4. Wznowienie

Maksymalna liczba wznowień: 0

5.1.5. Wartość

Maksymalna wartość umowy ramowej: 8 433 850,00 RON

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Należy podać imiona i nazwiska oraz kwalifikacje zawodowe członków personelu wyznaczonych do realizacji zamówienia: Niewymagane

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Uwaga

Kryterium: Wpis do rejestru handlowego

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

Kryterium: Wpis do odpowiedniego rejestru zawodowego

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

Kryterium: Certyfikaty od niezależnych organizacji dotyczące standardów zapewnienia jakości

Opis kryterium selekcji: Cerinta nr.1 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 13485 (ediția

în vigoare) sau echivalent pentru activitățile implicate în derularea contractului, respectiv import dispozitive medicale (daca este cazul), distribuție dispozitive medicale, depozitare dispozitive medicale, reparare și mentenanță pentru dispozitive medicale. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Kryterium: Certyfikaty od niezależnych organizacji dotyczące standardów zapewnienia jakości
Opis kryterium selekcji: Cerinta nr.2 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) pentru activitățile implicate în derularea contractului. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Kryterium: Proporcja podwykonawstwa

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

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Pretul ofertei

Opis: 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: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

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

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 30

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

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

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 30

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.e-licitatie.ro>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: rumuński

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) czas wschodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 3 Miesiące

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) czas wschodnioeuropejski letni

Miejsce: In SEAP

Informacje dodatkowe: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Wymagane

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

Stosowane będą płatności elektroniczne: nie

Forma prawna, jaką musi przyjąć grupa oferentów, której udzielono zamówienia: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Umowa ramowa, bez ponownego poddania zamówienia procedurze konkurencyjnej

Maksymalna liczba uczestników: 1

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informacje o terminach odwołania: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art.8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin Ordonanta de Urgenta nr.45/2018 .

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota
Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych:

Compartiment Achizitii Publice

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizacja rozpatrująca oferty: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Część zamówienia: LOT-0004

Tytuł: Proteza auditiva cu ancoraj osos

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

Wewnętrzny identyfikator: 4

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33185200 Implanty ślimakowe

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): București (RO321)

Kraj: Rumunia

Informacje dodatkowe: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.4. Wznowienie

Maksymalna liczba wznowień: 0

5.1.5. Wartość

Maksymalna wartość umowy ramowej: 5 485 270,00 RON

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Należy podać imiona i nazwiska oraz kwalifikacje zawodowe członków personelu wyznaczonych do realizacji zamówienia: Niewymagane

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Uwaga

Kryterium: Wpis do rejestru handlowego

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

Kryterium: Wpis do odpowiedniego rejestru zawodowego

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

Kryterium: Certyfikaty od niezależnych organizacji dotyczące standardów zapewnienia jakości

Opis kryterium selekcji: Cerinta nr.1 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru activitățile implicate în derularea contractului, respectiv import dispozitive medicale (daca este cazul), distribuție dispozitive medicale, depozitare dispozitive medicale, reparare si mentenanță pentru dispozitive medicale. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar), urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii

contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Kryterium: Certyfikaty od niezależnych organizacji dotyczące standardów zapewnienia jakości
Opis kryterium selekcji: Cerinta nr.2 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) pentru activitățile implicate în derularea contractului. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participantii la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Kryterium: Proporcja podwykonawstwa

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

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Pretul ofertei

Opis: 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: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Durata acordată pentru garanție Proteza Auditiva cu ancoraj osos

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

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 30

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

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

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 30

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.e-licitatie.ro>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: rumuński

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) czas wschodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 3 Miesiące

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) czas wschodnioeuropejski letni

Miejsce: In SEAP

Informacje dodatkowe: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Wymagane

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

Stosowane będą płatności elektroniczne: nie

Forma prawna, jaką musi przyjąć grupa oferentów, której udzielono zamówienia: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98/2016

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Umowa ramowa, bez ponownego poddania zamówienia procedurze konkurencyjnej

Maksymalna liczba uczestników: 1

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informacje o terminach odwołania: Persoana vatamata poate sesiza C.N.S.C. conform Art.8, Art.9 si Art. 10 din Legea nr.101/2016 cu completarile si modificarile ulterioare prin Ordonanta de Urgenta nr.45/2018 .

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych:
Compartiment Achizitii Publice
Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Institutul de Fonoaudiologie si
Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota
Organizacja rozpatrująca oferty: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L.
Prof. Dr. D. Hociota

8. Organizacje

8.1. ORG-0004

Oficjalna nazwa: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota
Numer rejestracyjny: 4316210
Adres pocztowy: Strada: Mihail Cioranu, nr. 21
Miejscowość: Bucuresti
Kod pocztowy: 050751
Podpodział krajowy (NUTS): București (RO321)
Kraj: Rumunia
Punkt kontaktowy: Florentina Roxana Halfon
E-mail: achizitii1@ifacforl.ro
Telefon: +40 214100869
Faks: +40 0214100278
Adres strony internetowej: <https://www.ifacforl.ro>
Profil nabywcy: <https://www.e-licitatie.ro>

Role tej organizacji:

Nabywca
Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia
Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału
Organizacja rozpatrująca oferty

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor
Numer rejestracyjny: 20329980
Adres pocztowy: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3
Miejscowość: Bucuresti
Kod pocztowy: 030084
Podpodział krajowy (NUTS): București (RO321)
Kraj: Rumunia
E-mail: office@cnsr.ro
Telefon: +40 213104641
Faks: +40 213104642
Adres strony internetowej: <http://www.cnsr.ro>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

8.1. ORG-0005

Oficjalna nazwa: Compartiment Achizitii Publice
Numer rejestracyjny: 4316210_3
Adres pocztowy: str.Mihail Cioranu nr.21 sector 5 Bucuressti

Miejscowość: Bucuresti
Kod pocztowy: 050751
Podpodział krajowy (NUTS): București (RO321)
Kraj: Rumunia
E-mail: achizitii1@ifacforl.ro
Telefon: 0214102079
Faks: 0214102079
Adres strony internetowej: <http://www.ifacforl.ro>

Role tej organizacji:

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Operator SEAP
Numer rejestracyjny: RO42283735
Adres pocztowy: Strada: Italiana, nr. 22, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: -
Miejscowość: Bucuresti
Kod pocztowy: 020976
Podpodział krajowy (NUTS): București (RO321)
Kraj: Rumunia
Punkt kontaktowy: Roxana Popescu
E-mail: contact.autoritati@e-licitatie.ro
Telefon: +40 213032997
Adres strony internetowej: <https://www.adr.gov.ro/>
Role tej organizacji:
TED eSender

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 9a0a63a6-53b1-470b-a494-992ad44c45e8 - 01
Typ formularza: Procedura konkurencyjna
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Podrodzaj ogłoszenia: 16
Ogłoszenie – data wysłania: 19/03/2026 19:27:01 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni
Ogłoszenie - Data wysłania (eSender): 19/03/2026 19:00:55 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: rumuński
Numer publikacji ogłoszenia: 196448-2026
Numer wydania Dz.U. S: 57/2026
Data publikacji: 23/03/2026