

219719-2026 - Procedura konkurencyjna

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

OJ S 63/2026 31/03/2026

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy - Ogłoszenie o zmianie 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

Szacunkowa wartość bez VAT: 27 883 830,00 RON

Maksymalna wartość umowy ramowej: 27 883 830,00 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 ofertantiilor clasati pe primul loc, dupa aplicarea criteriului de atribuire, sa prezinte documente justificative actualizate, prin care sa demonstreze îndeplinirea tuturor criteriilor de calificare si selectie, in conformitate cu informatiile cuprinse in DUAE. Reguli de comunicare si transmitere a datelor: solicitarile de clarificari referitoare la prezenta documentatie de atribuire, se vor adresa în mod exclusiv în SEAP, la Sectiunea „Solicitari de clarificare/intrebari/ comunicari” din cadrul procedurii de atribuire derulate prin mijloace electronice, iar raspunsurile la acestea vor fi publicate în SEAP, in vederea asigurarii principiului transparentei cat si a trasabilitatii informatiilor in cadrul sistemului. Autoritatea contractanta nu va da curs solicitarilor adresate prin alta modalitate de comunicare decât cea stabilita mai sus. Operatorii economici vor transmite raspunsurile la clarificari si eventualele documente solicitate pe parcursul evaluarii ofertelor prin intermediul SEAP, în format electronic, semnate cu semnatura electronica extinsa, conform Legii 455 /2001. Pentru vizualizarea documentatiei de atribuire încarcate în SEAP, este necesar ca operatorii economici sa detina/instaleze pe statia de lucru aplicatia care permite verificarea semnaturii electronice si vizualizarea documentelor semnate electronic (disponibile pe site-urile furnizorilor de semnatura electronica).

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.

Nadużycia: 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 situația 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: Frecvența și valoarea contractelor ce urmează să fie atribuite: Contractele subsecvente vor fi încheiate în funcție de necesități și de fondurile bugetare alocate prin „Programul Național de Sănătate”. În caietul de sarcini se regăsesc cantitățile pentru acordul cadru /contractele subsecvente care se preconizează 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

Szacunkowa wartość bez VAT: 7 995 650,00 RON

Maksymalna wartość umowy ramowej: 7 995 650,00 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: Proportia 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 solicită 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

Termin występowania z wnioskiem o dodatkowe informacje: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) czas wschodnioeuropejski letni

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.e-licitatie.ro>

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

5.1.3. Șacatwat okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.4. Wznowienie

Maksymalna liczba wznowień: 0

5.1.5. Wartość

Șacunkowa wartość bez VAT: 7 995 650,00 RON

Maksymalna wartość umowy ramowej: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Informație ogólna

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 . Informațiile din certificatul constatator trebuie sa fie reale /valide în momentul prezentării, din care sa rezulte cel puțin informațiile legate de structura acționarilor, reprezentanților 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 apartenența din punct de vedere profesional, în conformitate cu prevederile legale din țara în care candidatul/ofertantul este rezident). 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 probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților straine, documente echivalente emise în țara de rezidența, urmeaza sa fie prezentate, 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: Wpis do odpowiedniego rejestru zawodowego

Opis kryterium selekcji: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activități de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale – trebuie sa prezinte Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, conform art. 3, 4, 6 și 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 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 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 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 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 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

Termin występowania z wnioskiem o dodatkowe informacje: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) czas wschodnioeuropejski letni

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.e-licitatie.ro>

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

Szacunkowa wartość bez VAT: 7 995 650,00 RON

Maksymalna wartość umowy ramowej: 7 995 650,00 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 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 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: 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: 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 DUAE de ofertant și fiecare subcontractant . Completarea de către fiecare subcontractant al formularelor atasate, având în vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016, se solicită tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAE să prezinte acordul de subcontractare . ATENTIE : Conform prevederilor legale, activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată, se va completa doar în cazul serviciilor și lucrărilor conexe activității principale de furnizare ce se intenționează a fi subcontractate .

5.1.10. 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

Termin występowania z wnioskiem o dodatkowe informacje: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) czas wschodnioeuropejski letni

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.e-licitatie.ro>

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-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

Szacunkowa wartość bez VAT: 3 896 880,00 RON

Maksymalna wartość umowy ramowej: 3 896 880,00 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 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 DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

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 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 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 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 declarata conforma) . c) Ofertarea unei perioade de garanție mai mare de 27 luni nu va fi punctată suplimentar. d) Ofertarea unei perioade de garanție mai mică decât minimul acceptat de 24 luni atrage respingerea ofertei ca neconforma. e) Termenul de garanție se va exprima in luni.

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: d) Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet pentru 1,5T se punctează cu maxim 30 puncte. e) Ofertarea unei compatibilități mai mari de 1,5T nu va fi punctată suplimentar. f) Ofertarea compatibilități mai mici decât 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

Termin występowania z wnioskiem o dodatkowe informacje: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) czas wschodnioeuropejski letni

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.e-licitatie.ro>

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

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@cnscl.ro
Telefon: +40 213104641
Faks: +40 213104642
Adres strony internetowej: <http://www.cnscl.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 Bucuresti
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

10. Zmiana

Poprzednia wersja ogłoszenia, która jest zmieniana
:
9a0a63a6-53b1-470b-a494-992ad44c45e8-01
Główny powód zmiany
:
Korekta nabywcy
Opis
:

În data de 23.03.2026 s-a publicat anunțul de participare pentru încheierea unui acord cadru de furnizare pentru “ Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos” având valoare estimată între 1.060.054,00 și 30.786.820,00 lei fără TVA, reprezentând 4 loturi. Prețul unitar pentru produsele din caietul de sarcini a fost stabilit eronat conform ordinului 988/2019 neactualizat . Conform art.153 din Legea 98/2016 și art.55 alin.1 din HG 395/2016, dacă intervin anumite modificări față de informațiile deja existente, prin publicarea unui anunț de tip erată la anunțul de participare inițial, se poate corecta valoarea estimată. Conform art.153 alin.4 din Legea 98/2016 informațiile transmise suplimentar sunt nesemnificative în ceea ce privește elaborarea ofertelor, drept pentru care autoritatea contractantă nu va prelunge perioada pentru depunerea ofertelor .

10.1. Zmiana

Identyfikator sekcji: PROCEDURE

Opis zmian: Valoare totală estimată minimă

Dokumenty zamówienia zmieniono w dniu: 27/03/2026

10.1. Zmiana

Identyfikator sekcji: PROCEDURE

Opis zmian: Valoare totală estimată maximă

Dokumenty zamówienia zmieniono w dniu: 27/03/2026

10.1. Zmiana

Identyfikator sekcji: LOT-0001

Opis zmian: Valoare estimată minimă

Dokumenty zamówienia zmieniono w dniu: 27/03/2026

10.1. Zmiana

Identyfikator sekcji: LOT-0001

Opis zmian: Valoare estimată maximă

Dokumenty zamówienia zmieniono w dniu: 27/03/2026

10.1. Zmiana

Identyfikator sekcji: LOT-0001

Opis zmian: Valoare estimată a celui mai mare subsecvent

Dokumenty zamówienia zmieniono w dniu: 27/03/2026

10.1. Zmiana

Identyfikator sekcji: LOT-0002

Opis zmian: Valoare estimată minimă

Dokumenty zamówienia zmieniono w dniu: 27/03/2026

10.1. Zmiana

Identyfikator sekcji: LOT-0002

Opis zmian: Valoare estimată maximă

Dokumenty zamówienia zmieniono w dniu: 27/03/2026

10.1. Zmiana

Identyfikator sekcji: LOT-0002

Opis zmian: Valoare estimată a celui mai mare subsecvent

Dokumenty zamówienia zmieniono w dniu: 27/03/2026

10.1. Zmiana

Identyfikator sekcji: LOT-0003

Opis zmian: Valoare estimata minima
Dokumenty zamówienia zmieniono w dniu: 27/03/2026

10.1. Zmiana

Identyfikator sekcji: LOT-0003
Opis zmian: Valoare estimata maxima
Dokumenty zamówienia zmieniono w dniu: 27/03/2026

10.1. Zmiana

Identyfikator sekcji: LOT-0003
Opis zmian: Valoare estimata a celui mai mare subsequent
Dokumenty zamówienia zmieniono w dniu: 27/03/2026

10.1. Zmiana

Identyfikator sekcji: LOT-0004
Opis zmian: Valoare estimata minima
Dokumenty zamówienia zmieniono w dniu: 27/03/2026

10.1. Zmiana

Identyfikator sekcji: LOT-0004
Opis zmian: Valoare estimata maxima
Dokumenty zamówienia zmieniono w dniu: 27/03/2026

10.1. Zmiana

Identyfikator sekcji: LOT-0004
Opis zmian: Valoare estimata a celui mai mare subsequent
Dokumenty zamówienia zmieniono w dniu: 27/03/2026

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 736f2814-9d14-4036-a017-86587071bbe2 - 01
Typ formularza: Procedura konkurencyjna
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Podrodzaj ogłoszenia: 16
Ogłoszenie – data wysłania: 27/03/2026 19:11:48 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni
Ogłoszenie - Data wysłania (eSender): 27/03/2026 19:00:20 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: rumuński
Numer publikacji ogłoszenia: 219719-2026
Numer wydania Dz.U. S: 63/2026
Data publikacji: 31/03/2026