

219719-2026 - Concurso

Roménia – Implante coclear – Acord Cadru furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

OJ S 63/2026 31/03/2026

Anúncio de concurso ou de concessão – regime normal - Anúncio de alteração

Fornecimentos

1. Adquirente

1.1. Adquirente

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

Correio eletrónico: achizitii1@ifacforl.ro

Forma jurídica do adquirente: Organismo de direito público, controlado por uma autoridade da administração central

Atividade da autoridade adjudicante: Saúde

2. Procedimento

2.1. Procedimento

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

Descrição: 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 .

Identificador do procedimento: 2fdc3dc5-0c34-4f94-8a43-d2db08512c6b

Identificador interno: 4316210/2915/13.03.2026

Tipo de procedimento: Aberto

O procedimento é acelerado: não

2.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 33185200 Implante coclear

2.1.2. Local de execução

Subdivisão do país (NUTS): București (RO321)

País: Roménia

Informações adicionais: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

2.1.3. Valor

Valor estimado, sem IVA: 27 883 830,00 RON

Valor máximo do acordo-quadro: 27 883 830,00 RON

2.1.4. Informações gerais

Informações adicionais: "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).

Base jurídica:

Diretiva 2014/24/UE

2.1.5. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Número máximo de lotes para os quais um proponente pode apresentar propostas: 4

Condições do contrato:

Número máximo de lotes que podem ser adjudicados a um proponente no quadro de um contrato: 4

2.1.6. Motivos de exclusão

Fontes dos motivos de exclusão: Anúncio, Documento europeu único de contratação pública (DEUCP)

Participação numa organização criminosa: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Corupção: Operatorul economic sau orice persoană care este membru al organelor sale de conducere a fost condamnată definitiv pentru corupție, printr-o hotărâre pronunțată în ultimii cinci ani sau pentru care perioada de excludere prevăzută în hotărâre este încă aplicabilă.

Fraude: Operatorul economic sau un membru al organelor sale de conducere a fost condamnat definitiv pentru fraudă, printr-o hotărâre pronunțată în ultimii cinci ani sau cu perioadă de excludere încă valabilă.

Infrações terroristas ou infrações relacionadas com atividades terroristas: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Branqueamento de capitais ou financiamento do terrorismo: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Trabalho infantil e outras formas de tráfico de seres humanos: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Incumprimento da obrigação de pagamento de impostos: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Incumprimento da obrigação de pagamento das contribuições para a segurança social: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Rescisão antecipada, indemnizações ou outras sanções comparáveis: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Falsas declarações, ocultação de informações, incapacidade de fornecer os documentos exigidos ou obtenção de informações confidenciais sobre o presente procedimento:

Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

Violação das obrigações no domínio da legislação ambiental: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Violação das obrigações no domínio da legislação social: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Violação das obrigações no domínio da legislação laboral: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

Falência: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Acordo com os credores: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Situação análoga, como falência ao abrigo da legislação nacional: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Ativos sob gestão por um liquidatário: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Atividades suspensas: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Falta profissional grave: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Acordos com outros operadores económicos com o objetivo de distorcer a concorrência: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Conflitos de interesses decorrentes da participação no procedimento de contratação:

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

Intervenção direta ou indireta na preparação do presente procedimento de contratação: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

5. Lote

5.1. Lote: LOT-0001

Título: Implant TIP 1

Descrição: 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

Identificador interno: 1

5.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 33185200 Implante coclear

5.1.2. Local de execução

Subdivisão do país (NUTS): București (RO321)

País: Roménia

Informações adicionais: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Duração estimada

Duração: 24 Meses

5.1.4. Renovação

Renovações máximas: 0

5.1.5. Valor

Valor estimado, sem IVA: 7 995 650,00 RON

Valor máximo do acordo-quadro: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Informações gerais

Participação reservada:

A participação não está reservada.

Há que indicar os nomes e as qualificações profissionais do pessoal encarregado da execução do contrato: Não é exigida

Projeto de contratação pública não financiado por fundos da UE

O concurso é abrangido pelo Acordo sobre Contratos Públicos (ACP): não

5.1.9. Critérios de seleção

Fontes dos critérios de seleção: Anúncio

Critério: Inscrição em um registro comercial

Descrição do critério de seleção: - 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.

Critério: Inscrição em um registro profissional relevante

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

Critério: Certificados por entidades independentes sobre padrões de garantia de qualidade
Descrição do critério de seleção: 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.

Critério: Certificados por entidades independentes sobre padrões de garantia de qualidade
Descrição do critério de seleção: 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.

Critério: Proporção de subcontractação

Descrição do critério de seleção: 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 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. Critérios de adjudicação

Critério:

Tipo: Preço

Nome: Pretul ofertei

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

Categoria do critério de adjudicação peso: Ponderação (percentagem, valor exato)

N.º do critério de adjudicação: 40

Critério:

Tipo: Qualidade

Nome: Durata acordată pentru garanție implant componenta internă

Descrição: 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.

Categoria do critério de adjudicação peso: Ponderação (percentagem, valor exato)

N.º do critério de adjudicação: 30

Critério:

Tipo: Qualidade

Nome: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

Descrição: 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.

Categoria do critério de adjudicação peso: Ponderação (percentagem, valor exato)

N.º do critério de adjudicação: 30

5.1.11. Documentos do concurso

Prazo para solicitar informações adicionais: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) hora de verão da Europa Oriental

Endereço dos documentos do concurso: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Apresentação por via eletrônica: Necessário

Endereço para apresentação: <https://www.e-licitatie.ro>

Línguas em que podem ser apresentadas as propostas ou pedidos de participação: romeno

Catálogo eletrônico: Não autorizado

Variantes: Não autorizado

Prazo para a receção das propostas: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) hora de verão da Europa Oriental

Duração durante a qual a proposta deve permanecer válida: 3 Meses

Informações sobre a abertura pública:

Data de abertura: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) hora de verão da Europa Oriental

Local: In SEAP

Informações adicionais: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Condições do contrato:

A execução do contrato tem de ser efetuada no âmbito de programas de emprego protegido: Não

Faturação eletrônica: Necessário

Serão utilizadas encomendas eletrônicas: não

Será utilizado o pagamento eletrônico: não

Forma jurídica que tem de ser assumida por um grupo de proponentes ao qual seja adjudicado um contrato: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98 /2016

5.1.15. Técnicas**Acordo-quadro:**

Acordo-quadro, sem reabertura de concurso

Número máximo de participantes: 1

Informações sobre o sistema de aquisição dinâmico:

Inexistência de sistema de aquisição dinâmico

5.1.16. Informações adicionais, mediação e recurso

Instância de recurso: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informações sobre os prazos de recurso: 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 .

Organização que fornece informações adicionais sobre o processo de adjudicação: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organização que fornece mais informações sobre os procedimentos de recurso:

Compartiment Achizitii Publice

Organização que recebe pedidos de participação: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organização responsável pelo tratamento das propostas: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Lote: LOT-0002

Título: Implant TIP 2

Descrição: 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 .

Identificador interno: 2

5.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 33185200 Implante coclear

5.1.2. Local de execução

Subdivisão do país (NUTS): București (RO321)

País: Roménia

Informações adicionais: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Duração estimada

Duração: 24 Meses

5.1.4. Renovação

Renovações máximas: 0

5.1.5. Valor

Valor estimado, sem IVA: 7 995 650,00 RON

Valor máximo do acordo-quadro: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Informações gerais

Participação reservada:

A participação não está reservada.

Há que indicar os nomes e as qualificações profissionais do pessoal encarregado da execução do contrato: Não é exigida

Projeto de contratação pública não financiado por fundos da UE

O concurso é abrangido pelo Acordo sobre Contratos Públicos (ACP): não

5.1.9. Critérios de seleção

Fontes dos critérios de seleção: Anúncio

Critério: Inscrição em um registro comercial

Descrição do critério de seleção: - 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.

Critério: Inscrição em um registro profissional relevante

Descrição do critério de seleção: 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 DUAE de către operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de funcționare eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Toate documentele trebuie semnate de către reprezentantul legal al ofertantului, depuse în SEAP scanate în format PDF și semnate electronic cu semnatura extinsă conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Critério: Certificados por entidades independentes sobre padrões de garantia de qualidade
Descrição do critério de seleção: 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 (dacă 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.

Critério: Certificados por entidades independentes sobre padrões de garantia de qualidade
Descrição do critério de seleção: 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 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.

Critério: Proporção de subcontratação

Descrição do critério de seleção: Proporção 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. Critérios de adjudicação

Critério:

Tipo: Preço

Nome: Pretul ofertei

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

Categoria do critério de adjudicação peso: Ponderação (percentagem, valor exato)

N.º do critério de adjudicação: 40

Critério:

Tipo: Qualidade

Nome: Durata acordată pentru garanție implant componenta internă

Descrição: 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.

Categoria do critério de adjudicação peso: Ponderação (percentagem, valor exato)

N.º do critério de adjudicação: 30

Critério:

Tipo: Qualidade

Nome: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

Descrição: 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.

Categoria do critério de adjudicação peso: Ponderação (percentagem, valor exato)

N.º do critério de adjudicação: 30

5.1.11. Documentos do concurso

Prazo para solicitar informações adicionais: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) hora de verão da Europa Oriental

Endereço dos documentos do concurso: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Apresentação por via eletrônica: Necessário

Endereço para apresentação: <https://www.e-licitatie.ro>

Línguas em que podem ser apresentadas as propostas ou pedidos de participação: romeno

Catálogo eletrônico: Não autorizado

Variantes: Não autorizado

Prazo para a receção das propostas: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) hora de verão da Europa Oriental

Duração durante a qual a proposta deve permanecer válida: 3 Meses

Informações sobre a abertura pública:

Data de abertura: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) hora de verão da Europa Oriental

Local: In SEAP

Informações adicionais: conform deciziei de numire a comisiei de evaluate

Condições do contrato:

A execução do contrato tem de ser efetuada no âmbito de programas de emprego protegido: Não

Faturação eletrónica: Necessário

Serão utilizadas encomendas eletrónicas: não

Será utilizado o pagamento eletrónico: não

Forma jurídica que tem de ser assumida por um grupo de proponentes ao qual seja adjudicado um contrato: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98 /2016

5.1.15. Técnicas

Acordo-quadro:

Acordo-quadro, sem reabertura de concurso

Número máximo de participantes: 1

Informações sobre o sistema de aquisição dinâmico:

Inexistência de sistema de aquisição dinâmico

5.1.16. Informações adicionais, mediação e recurso

Instância de recurso: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informações sobre os prazos de recurso: 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 .

Organização que fornece informações adicionais sobre o processo de adjudicação: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organização que fornece mais informações sobre os procedimentos de recurso:

Compartiment Achizitii Publice

Organização que recebe pedidos de participação: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organização responsável pelo tratamento das propostas: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Lote: LOT-0003

Título: Implant TIP 3

Descrição: 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 .

Identificador interno: 3

5.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos
Classificação principal (cpv): 33185200 Implante coclear

5.1.2. Local de execução

Subdivisão do país (NUTS): București (RO321)
País: Roménia
Informações adicionais: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Duração estimada

Duração: 24 Meses

5.1.4. Renovação

Renovações máximas: 0

5.1.5. Valor

Valor estimado, sem IVA: 7 995 650,00 RON
Valor máximo do acordo-quadro: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Informações gerais

Participação reservada:

A participação não está reservada.
Há que indicar os nomes e as qualificações profissionais do pessoal encarregado da execução do contrato: Não é exigida
Projeto de contratação pública não financiado por fundos da UE
O concurso é abrangido pelo Acordo sobre Contratos Públicos (ACP): não

5.1.9. Critérios de seleção

Fontes dos critérios de seleção: Anúncio
Critério: Inscrição em um registro comercial
Descrição do critério de seleção: - 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.

Critério: Inscrição em um registro profissional relevante
Descrição do critério de seleção: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale. Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activități de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale – trebuie sa prezinte

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

Critério: Certificados por entidades independentes sobre padrões de garantia de qualidade
Descrição do critério de seleção: 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.

Critério: Certificados por entidades independentes sobre padrões de garantia de qualidade
Descrição do critério de seleção: 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.

Critério: Proporção de subcontratação

Descrição do critério de seleção: 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 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. Critérios de adjudicação

Critério:

Tipo: Preço

Nome: Pretul ofertei

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

Categoria do critério de adjudicação peso: Ponderação (percentagem, valor exato)

N.º do critério de adjudicação: 40

Critério:

Tipo: Qualidade

Nome: Durata acordată pentru garanție implant componenta internă

Descrição: 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.

Categoria do critério de adjudicação peso: Ponderação (percentagem, valor exato)

N.º do critério de adjudicação: 30

Critério:

Tipo: Qualidade

Nome: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

Descrição: 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.

Categoria do critério de adjudicação peso: Ponderação (percentagem, valor exato)

N.º do critério de adjudicação: 30

5.1.11. Documentos do concurso

Prazo para solicitar informações adicionais: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) hora de verão da Europa Oriental

Endereço dos documentos do concurso: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Apresentação por via eletrônica: Necessário

Endereço para apresentação: <https://www.e-licitatie.ro>

Línguas em que podem ser apresentadas as propostas ou pedidos de participação: romeno

Catálogo eletrônico: Não autorizado

Variantes: Não autorizado

Prazo para a receção das propostas: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) hora de verão da Europa Oriental

Duração durante a qual a proposta deve permanecer válida: 3 Meses

Informações sobre a abertura pública:

Data de abertura: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) hora de verão da Europa Oriental

Local: In SEAP

Informações adicionais: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Condições do contrato:

A execução do contrato tem de ser efetuada no âmbito de programas de emprego protegido:
Não

Faturação eletrónica: Necessário

Serão utilizadas encomendas eletrónicas: não

Será utilizado o pagamento eletrónico: não

Forma jurídica que tem de ser assumida por um grupo de proponentes ao qual seja adjudicado um contrato: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98 /2016

5.1.15. Técnicas

Acordo-quadro:

Acordo-quadro, sem reabertura de concurso

Número máximo de participantes: 1

Informações sobre o sistema de aquisição dinâmico:

Inexistência de sistema de aquisição dinâmico

5.1.16. Informações adicionais, mediação e recurso

Instância de recurso: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informações sobre os prazos de recurso: 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 .

Organização que fornece informações adicionais sobre o processo de adjudicação: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organização que fornece mais informações sobre os procedimentos de recurso:

Compartiment Achizitii Publice

Organização que recebe pedidos de participação: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organização responsável pelo tratamento das propostas: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Lote: LOT-0004

Título: Proteza auditiva cu ancoraj osos

Descrição: 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
Identificador interno: 4

5.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 33185200 Implante coclear

5.1.2. Local de execução

Subdivisão do país (NUTS): București (RO321)

País: Roménia

Informações adicionais: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Duração estimada

Duração: 24 Meses

5.1.4. Renovação

Renovações máximas: 0

5.1.5. Valor

Valor estimado, sem IVA: 3 896 880,00 RON

Valor máximo do acordo-quadro: 3 896 880,00 RON

5.1.6. Informações gerais

Participação reservada:

A participação não está reservada.

Há que indicar os nomes e as qualificações profissionais do pessoal encarregado da execução do contrato: Não é exigida

Projeto de contratação pública não financiado por fundos da UE

O concurso é abrangido pelo Acordo sobre Contratos Públicos (ACP): não

5.1.9. Critérios de seleção

Fontes dos critérios de seleção: Anúncio

Critério: Inscrição em um registro comercial

Descrição do critério de seleção: - 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.

Critério: Inscrição em um registro profissional relevante

Descrição do critério de seleção: 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 către operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii 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.

Critério: Certificados por entidades independentes sobre padrões de garantia de qualidade
Descrição do critério de seleção: 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), urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii 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.

Critério: Certificados por entidades independentes sobre padrões de garantia de qualidade
Descrição do critério de seleção: 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, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii 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.

Critério: Proporção de subcontratação

Descrição do critério de seleção: 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 in vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016, se solicita tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAE 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. Critérios de adjudicação

Critério:

Tipo: Preço

Nome: Pretul ofertei

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

Categoria do critério de adjudicação peso: Ponderação (percentagem, valor exato)

N.º do critério de adjudicação: 40

Critério:

Tipo: Qualidade

Nome: Durata acordată pentru garanție Proteza Auditiva cu ancoraj osos

Descrição: 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.

Categoria do critério de adjudicação peso: Ponderação (percentagem, valor exato)

N.º do critério de adjudicação: 30

Critério:

Tipo: Qualidade

Nome: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

Descrição: 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.

Categoria do critério de adjudicação peso: Ponderação (percentagem, valor exato)

N.º do critério de adjudicação: 30

5.1.11. Documentos do concurso

Prazo para solicitar informações adicionais: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) hora de verão da Europa Oriental

Endereço dos documentos do concurso: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Apresentação por via eletrônica: Necessário

Endereço para apresentação: <https://www.e-licitatie.ro>

Línguas em que podem ser apresentadas as propostas ou pedidos de participação: romeno

Catálogo eletrônico: Não autorizado

Variantes: Não autorizado

Prazo para a receção das propostas: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) hora de verão da Europa Oriental

Duração durante a qual a proposta deve permanecer válida: 3 Meses

Informações sobre a abertura pública:

Data de abertura: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) hora de verão da Europa Oriental

Local: In SEAP

Informações adicionais: conform deciziei de numire a comisiei de evaluate

Condições do contrato:

A execução do contrato tem de ser efetuada no âmbito de programas de emprego protegido:
Não

Faturação eletrónica: Necessário

Serão utilizadas encomendas eletrónicas: não

Será utilizado o pagamento eletrónico: não

Forma jurídica que tem de ser assumida por um grupo de proponentes ao qual seja adjudicado um contrato: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizitiile publice nr 98 /2016

5.1.15. Técnicas

Acordo-quadro:

Acordo-quadro, sem reabertura de concurso

Número máximo de participantes: 1

Informações sobre o sistema de aquisição dinâmico:

Inexistência de sistema de aquisição dinâmico

5.1.16. Informações adicionais, mediação e recurso

Instância de recurso: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informações sobre os prazos de recurso: 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 .

Organização que fornece informações adicionais sobre o processo de adjudicação: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organização que fornece mais informações sobre os procedimentos de recurso:

Compartiment Achizitii Publice

Organização que recebe pedidos de participação: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organização responsável pelo tratamento das propostas: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

8. Organizações

8.1. ORG-0004

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

Número de registo: 4316210

Endereço postal: Strada: Mihail Cioranu, nr. 21

Cidade: Bucuresti

Código postal: 050751

Subdivisão do país (NUTS): București (RO321)

País: Roménia

Ponto de contacto: Florentina Roxana Halfon

Correio eletrónico: achizitii1@ifacforl.ro

Telefone: +40 214100869

Fax: +40 0214100278

Endereço Internet: <https://www.ifacforl.ro>

Perfil do adquirente: <https://www.e-licitatie.ro>

Funções desta organização:

Adquirente

Organização que fornece informações adicionais sobre o processo de adjudicação

Organização que recebe pedidos de participação

Organização responsável pelo tratamento das propostas

8.1. ORG-0002

Nome oficial: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Número de registo: 20329980

Endereço postal: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

Cidade: Bucuresti

Código postal: 030084

Subdivisão do país (NUTS): București (RO321)

País: Roménia

Correio eletrónico: office@cnscl.ro

Telefone: +40 213104641

Fax: +40 213104642

Endereço Internet: <http://www.cnscl.ro>

Funções desta organização:

Instância de recurso

8.1. ORG-0005

Nome oficial: Compartiment Achizitii Publice

Número de registo: 4316210_3

Endereço postal: str.Mihail Cioranu nr.21 sector 5 Bucuressti

Cidade: Bucuresti

Código postal: 050751

Subdivisão do país (NUTS): București (RO321)

País: Roménia

Correio eletrónico: achizitii1@ifacforl.ro

Telefone: 0214102079

Fax: 0214102079

Endereço Internet: <http://www.ifacforl.ro>

Funções desta organização:

Organização que fornece mais informações sobre os procedimentos de recurso

8.1. ORG-0001

Nome oficial: Operator SEAP

Número de registo: RO42283735

Endereço postal: Strada: Italiana, nr. 22, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: -

Cidade: Bucuresti

Código postal: 020976

Subdivisão do país (NUTS): București (RO321)

País: Roménia

Ponto de contacto: Roxana Popescu

Correio eletrónico: contact.autoritati@e-licitatie.ro

Telefone: +40 213032997

Endereço Internet: <https://www.adr.gov.ro/>

Funções desta organização:

TED eSender

10. Alteração

Versão do anúncio anterior a alterar

:

9a0a63a6-53b1-470b-a494-992ad44c45e8-01

Principal motivo da alteração

:

Correção pelo adquirente

Descrição

:

In data de 23.03.2026 s-a publicat anuntul de participare pentru incheierea unui acord cadru de furnizare pentru “ Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos” avand valoare estimata intre 1.060.054,00 si 30.786.820,00 lei fara TVA, reprezentand 4 loturi. Pretul unitar pentru produsele din caietul de sarcini a fost stabilit eronat conform ordinului 988/2019 neactualizat . Conform art.153 din Legea 98/2016 si art.55 alin.1 din HG 395/2016, daca intervin anumite modificari fata de informatiile deja existente, prin publicarea unui anunt de tip erata la anuntul de participare initial, se poate corecta valoarea estimata. 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 prelungi perioada pentru depunerea ofertelor .

10.1. Alteração

Identificador da secção: PROCEDURE

Descrição das alterações: Valoare totala estimata minima

Os documentos do concurso foram alterados em: 27/03/2026

10.1. Alteração

Identificador da secção: PROCEDURE

Descrição das alterações: Valoare totala estimata maxima

Os documentos do concurso foram alterados em: 27/03/2026

10.1. Alteração

Identificador da secção: LOT-0001

Descrição das alterações: Valoare estimata minima

Os documentos do concurso foram alterados em: 27/03/2026

10.1. Alteração

Identificador da secção: LOT-0001

Descrição das alterações: Valoare estimata maxima

Os documentos do concurso foram alterados em: 27/03/2026

10.1. Alteração

Identificador da secção: LOT-0001

Descrição das alterações: Valoare estimata a celui mai mare subsecvent

Os documentos do concurso foram alterados em: 27/03/2026

10.1. Alteração

Identificador da secção: LOT-0002
Descrição das alterações: Valoare estimata minima
Os documentos do concurso foram alterados em: 27/03/2026

10.1. Alteração

Identificador da secção: LOT-0002
Descrição das alterações: Valoare estimata maxima
Os documentos do concurso foram alterados em: 27/03/2026

10.1. Alteração

Identificador da secção: LOT-0002
Descrição das alterações: Valoare estimata a celui mai mare subsequent
Os documentos do concurso foram alterados em: 27/03/2026

10.1. Alteração

Identificador da secção: LOT-0003
Descrição das alterações: Valoare estimata minima
Os documentos do concurso foram alterados em: 27/03/2026

10.1. Alteração

Identificador da secção: LOT-0003
Descrição das alterações: Valoare estimata maxima
Os documentos do concurso foram alterados em: 27/03/2026

10.1. Alteração

Identificador da secção: LOT-0003
Descrição das alterações: Valoare estimata a celui mai mare subsequent
Os documentos do concurso foram alterados em: 27/03/2026

10.1. Alteração

Identificador da secção: LOT-0004
Descrição das alterações: Valoare estimata minima
Os documentos do concurso foram alterados em: 27/03/2026

10.1. Alteração

Identificador da secção: LOT-0004
Descrição das alterações: Valoare estimata maxima
Os documentos do concurso foram alterados em: 27/03/2026

10.1. Alteração

Identificador da secção: LOT-0004
Descrição das alterações: Valoare estimata a celui mai mare subsequent
Os documentos do concurso foram alterados em: 27/03/2026

Informações sobre o anúncio

Identificador/versão do anúncio: 736f2814-9d14-4036-a017-86587071bbe2 - 01
Tipo de formulário: Concurso
Tipo de anúncio: Anúncio de concurso ou de concessão – regime normal
Subtipo de anúncio: 16
Data de envio do anúncio: 27/03/2026 19:11:48 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Data de envio do anúncio eSender: 27/03/2026 19:00:20 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central
Línguas em que o presente anúncio está oficialmente disponível: romeno
Número de publicação do anúncio: 219719-2026
N.º de edição do JO S: 63/2026
Data de publicação: 31/03/2026