

219719-2026 - Procedură concurențială

România – Implant cohlear – Acord Cadru furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

OJ S 63/2026 31/03/2026

Anunț de participare sau de concesiune - regim standard - Anunț de schimbare
Produse

1. Cumpărător

1.1. Cumpărător

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

E-mail: achizitii1@ifacforl.ro

Forma juridică a achizitorului: Organism de drept public, controlat de o autoritate guvernamentală centrală

Activitatea autorității contractante: Sănătate

2. Procedură

2.1. Procedură

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

Descriere: 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 .

Identificatorul procedurii: 2fdc3dc5-0c34-4f94-8a43-d2db08512c6b

Identificator intern: 4316210/2915/13.03.2026

Tip de procedură: Deschisă

Procedura este accelerată: nu

2.1.1. Scop

Natura contractului: Produse

Clasificarea principală (cpv): 33185200 Implant cohlear

2.1.2. Locul de executare

Subdiviziunea țării (NUTS): București (RO321)

Țara: România

Informații suplimentare: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

2.1.3. Valoare

Valoarea estimată fără TVA: 27 883 830,00 RON

Valoarea maximă a acordului-cadru: 27 883 830,00 RON

2.1.4. Informații generale

Informații suplimentare: "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).

Temei juridic:

Directiva 2014/24/UE

2.1.5. Condițiile achiziției publice

Condiții de depunere:

Numărul maxim de loturi pentru care un ofertant poate depune oferte: 4

Clauzele contractuale:

Numărul maxim de loturi pentru care se pot atribui contracte unui singur ofertant: 4

2.1.6. Motive de excludere

Sursele motivelor de excludere: Anunț, Documentul european de achiziție unic (DEAU)

Participarea la o organizație criminală: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

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

Frauda: 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.

Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.
Combaterea spălării banilor sau a finanțării terorismului: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Munca copiilor și alte forme de trafic de persoane: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Încălcarea obligației de plată a impozitelor: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Încălcarea obligației de plată a contribuțiilor la asigurările sociale: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare sau obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

Încălcarea obligațiilor în domeniile legislației de mediu: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Încălcarea obligațiilor în domeniile legislației sociale: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Încălcarea obligațiilor în domeniile legislației muncii: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

Faliment: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Concordat: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Situații similare, în temeiul legislației naționale, cum ar fi falimentul: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Active administrate de lichidator: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Activitățile economice sunt suspendate: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Abaterea profesională gravă: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice: Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Titlu: Implant TIP 1

Descriere: 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 să fie atribuite

Identificator intern: 1

5.1.1. Scop

Natura contractului: Produse

Clasificarea principală (cpv): 33185200 Implant cohlear

5.1.2. Locul de executare

Subdiviziunea țării (NUTS): București (RO321)

Țara: România

Informații suplimentare: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Durata estimată

Durată: 24 Luni

5.1.4. Reînnoire

Numărul maxim de reînnoiri: 0

5.1.5. Valoare

Valoarea estimată fără TVA: 7 995 650,00 RON

Valoarea maximă a acordului-cadru: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Informații generale

Participare rezervată:

Participarea nu este rezervată.

Trebuie să fie specificate numele și calificările profesionale ale personalului însărcinat cu executarea contractului: Nu este obligatorie

Proiect de achiziții publice nefinanțat din fonduri UE

Achiziția face obiectul Acordului privind achizițiile publice (AAP): nu

5.1.9. Criterii de selecție

Sursele criteriilor de selecție: Anunț

Criteriu: Înregistrare într-un registru comercial

Descrierea criteriului de selecție: - Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului în raza caruia este situat sediul ofertantului, din care să rezulte obiectul de activitate al ofertantului. Informațiile din certificatul constatator trebuie să fie reale /valide în momentul prezentării, din care să rezulte cel puțin informațiile legate de structura acționarilor, reprezentanților legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care să dovedească o formă de înregistrare ca persoană juridică sau de înregistrare/atestare ori apartenență din punct de vedere profesional, în conformitate cu prevederile legale din țara în care candidatul/ofertantul este rezident). 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 certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților străini, documente echivalente emise în țara de rezidență, urmează să 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.

Criteriu: Înregistrare într-un registru profesional relevant

Descrierea criteriului de selecție: Avizul de funcționare eliberat de Agenția Națională 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 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.

Criteriu: Certificate emise de organisme independente despre standarde de asigurare a calității
Descrierea criteriului de selecție: 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.

Criteriu: Certificate emise de organisme independente despre standarde de asigurare a calității
Descrierea criteriului de selecție: 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.

Criteriu: Proportia subcontractării

Descrierea criteriului de selecție: 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 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 să fie subcontractate.

5.1.10. Criterii de atribuire

Criteriu:

Tip: Preț

Denumire: Pretul ofertei

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

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (procentaj, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 40

Criteriu:

Tip: Calitate

Denumire: Durata acordată pentru garanție implant componenta internă

Descriere: 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.

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (procentaj, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 30

Criteriu:

Tip: Calitate

Denumire: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

Descriere: 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.

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (procentaj, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 30

5.1.11. Documentele achiziției

Termenul-limită pentru solicitarea de informații suplimentare: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora de vară a Europei de Est

Unde se găsesc documentele achiziției: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Condițiile achiziției publice

Condiții de depunere:

Depunere electronică: Obligatorie

Adresa de depunere: <https://www.e-licitatie.ro>

Limbile în care pot fi depuse ofertele sau cererile de participare: română

Catalog electronic: Nu este permisă

Variante: Nu este permisă

Termenul-limită pentru primirea ofertelor: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora de vară a Europei de Est

Durata în care oferta trebuie să rămână valabilă: 3 Luni

Informații privind deschiderea publică:

Data deschiderii: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora de vară a Europei de Est

Locul: In SEAP

Informații suplimentare: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Clauzele contractuale:

Executarea contractului trebuie efectuată în cadrul unor programe de angajare protejată: Nu

Facturare electronică: Obligatorie

Se va utiliza comanda electronică: nu

Se va utiliza plata electronică: nu

Forma juridică pe care trebuie să o adopte un grup de ofertanți căruia i se atribuie un contract:

Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Aspecte tehnice

Acord-cadru:

Acord-cadru, fără reluarea procedurii concurențiale

Numărul maxim de participanți: 1

Informații despre sistemul dinamic de achiziții:

Nu există un sistem dinamic de achiziție

5.1.16. Informații suplimentare, mediere și căi de atac

Organizația responsabilă cu căile de atac: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informații privind termenele-limită pentru reexaminare: 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 .

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții:

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

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac: Compartiment Achizitii Publice

Organizația care primește cererile de participare: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizația care prelucrează ofertele: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O. R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Lot: LOT-0002

Titlu: Implant TIP 2

Descriere: 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 .

Identificator intern: 2

5.1.1. Scop

Natura contractului: Produse

Clasificarea principală (cpv): 33185200 Implant cohlear

5.1.2. Locul de executare

Subdiviziunea țării (NUTS): București (RO321)

Țara: România

Informații suplimentare: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Durata estimată

Durată: 24 Luni

5.1.4. Reînnoire

Numărul maxim de reînnoiri: 0

5.1.5. Valoare

Valoarea estimată fără TVA: 7 995 650,00 RON

Valoarea maximă a acordului-cadru: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Informații generale

Participare rezervată:

Participarea nu este rezervată.

Trebuie să fie specificate numele și calificările profesionale ale personalului însărcinat cu executarea contractului: Nu este obligatorie

Proiect de achiziții publice nefinanțat din fonduri UE

Achiziția face obiectul Acordului privind achizițiile publice (AAP): nu

5.1.9. Criterii de selecție

Sursele criteriilor de selecție: Anunț

Criteriu: Înregistrare într-un registru comercial

Descrierea criteriului de selecție: - 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.

Criteriu: Înregistrare într-un registru profesional relevant

Descrierea criteriului de selecție: 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.

Criteriu: Certificate emise de organisme independente despre standarde de asigurare a calității
Descrierea criteriului de selecție: 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.

Criteriu: Certificate emise de organisme independente despre standarde de asigurare a calității
Descrierea criteriului de selecție: 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.

Criteriu: Proportia subcontractării

Descrierea criteriului de selecție: 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 DUAЕ 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 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. Criterii de atribuire

Criteriu:

Tip: Preț

Denumire: Pretul ofertei

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

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (procentaj, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 40

Criteriu:

Tip: Calitate

Denumire: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

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

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (procentaj, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 30

Criteriu:

Tip: Calitate

Denumire: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

Descriere: 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 compatibilitati mai mari de 3T nu va fi punctată suplimentar. c) Ofertarea compatibilitati mai mici decat 3T atrage respingerea ofertei ca neconforma.

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (procentaj, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 30

5.1.11. Documentele achiziției

Termenul-limită pentru solicitarea de informații suplimentare: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora de vară a Europei de Est

Unde se găsesc documentele achiziției: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Condițiile achiziției publice

Condiții de depunere:

Depunere electronică: Obligatorie

Adresa de depunere: <https://www.e-licitatie.ro>

Limbile în care pot fi depuse ofertele sau cererile de participare: română

Catalog electronic: Nu este permisă

Variante: Nu este permisă

Termenul-limită pentru primirea ofertelor: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora de vară a Europei de Est

Durata în care oferta trebuie să rămână valabilă: 3 Luni

Informații privind deschiderea publică:

Data deschiderii: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora de vară a Europei de Est

Locul: In SEAP

Informații suplimentare: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Clauzele contractuale:

Executarea contractului trebuie efectuată în cadrul unor programe de angajare protejată: Nu

Facturare electronică: Obligatorie

Se va utiliza comanda electronică: nu

Se va utiliza plata electronică: nu

Forma juridică pe care trebuie să o adopte un grup de ofertanți căruia i se atribuie un contract:

Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Aspecte tehnice

Acord-cadru:

Acord-cadru, fără reluarea procedurii concurențiale

Numărul maxim de participanți: 1

Informații despre sistemul dinamic de achiziții:

Nu există un sistem dinamic de achiziție

5.1.16. Informații suplimentare, mediere și căi de atac

Organizația responsabilă cu căile de atac: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informații privind termenele-limită pentru reexaminare: 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 .

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții:

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

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac: Compartiment Achizitii Publice

Organizația care primește cererile de participare: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizația care prelucrează ofertele: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Lot: LOT-0003

Titlu: Implant TIP 3

Descriere: 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 .

Identificator intern: 3

5.1.1. Scop

Natura contractului: Produse

Clasificarea principală (cpv): 33185200 Implant cohlear

5.1.2. Locul de executare

Subdiviziunea țării (NUTS): București (RO321)

Țara: România

Informații suplimentare: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Durata estimată

Durată: 24 Luni

5.1.4. Reînnoire

Numărul maxim de reînnoiri: 0

5.1.5. Valoare

Valoarea estimată fără TVA: 7 995 650,00 RON

Valoarea maximă a acordului-cadru: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Informații generale

Participare rezervată:

Participarea nu este rezervată.

Trebuie să fie specificate numele și calificările profesionale ale personalului însărcinat cu executarea contractului: Nu este obligatorie

Proiect de achiziții publice nefinanțat din fonduri UE

Achiziția face obiectul Acordului privind achizițiile publice (AAP): nu

5.1.9. Criterii de selecție

Sursele criteriilor de selecție: Anunț

Criteriu: Înregistrare într-un registru comercial

Descrierea criteriului de selecție: - Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului în raza caruia este situat sediul ofertantului, din care să rezulte obiectul de activitate al ofertantului. Informațiile din certificatul constatator trebuie să fie reale /valide în momentul prezentării, din care să rezulte cel puțin informațiile legate de structura acționarilor, reprezentanților legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care să dovedească o formă de înregistrare ca persoană juridică sau de înregistrare/atestare ori apartenență 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 probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților străini, documente echivalente emise în țara de rezidență, urmează să 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.

Criteriu: Înregistrare într-un registru profesional relevant

Descrierea criteriului de selecție: Avizul de funcționare eliberat de Agenția Națională 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 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.

Criteriu: Certificate emise de organisme independente despre standarde de asigurare a calității
Descrierea criteriului de selecție: 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 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.

Criteriu: Certificate emise de organisme independente despre standarde de asigurare a calității
Descrierea criteriului de selecție: 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.

Criteriu: Proportia subcontractării

Descrierea criteriului de selecție: 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 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. Criterii de atribuire

Criteriu:

Tip: Preț

Denumire: Pretul ofertei

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

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (procentaj, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 40

Criteriu:

Tip: Calitate

Denumire: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

Descriere: 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 declarata conforma). c) Ofertarea unei perioade de garanție mai mare de 13 ani nu va fi punctată suplimentar. d) Ofertarea unei perioade de garanție mai mică decât minimul acceptat de 10 ani atrage respingerea ofertei ca neconforma. e) Termenul de garanție se va exprimat in ani.

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (procentaj, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 30

Criteriu:

Tip: Calitate

Denumire: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

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

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (procentaj, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 30

5.1.11. Documentele achiziției

Termenul-limită pentru solicitarea de informații suplimentare: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora de vară a Europei de Est

Unde se găsesc documentele achiziției: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Condițiile achiziției publice

Condiții de depunere:

Depunere electronică: Obligatorie

Adresa de depunere: <https://www.e-licitatie.ro>

Limbile în care pot fi depuse ofertele sau cererile de participare: română

Catalog electronic: Nu este permisă

Variante: Nu este permisă

Termenul-limită pentru primirea ofertelor: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora de vară a Europei de Est

Durata în care oferta trebuie să rămână valabilă: 3 Luni

Informații privind deschiderea publică:

Data deschiderii: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora de vară a Europei de Est

Locul: In SEAP

Informații suplimentare: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Clauzele contractuale:

Executarea contractului trebuie efectuată în cadrul unor programe de angajare protejată: Nu

Facturare electronică: Obligatorie

Se va utiliza comanda electronică: nu

Se va utiliza plata electronică: nu

Forma juridică pe care trebuie să o adopte un grup de ofertanți căruia i se atribuie un contract:

Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Aspecte tehnice

Acord-cadru:

Acord-cadru, fără reluarea procedurii concurențiale

Numărul maxim de participanți: 1

Informații despre sistemul dinamic de achiziții:

Nu există un sistem dinamic de achiziție

5.1.16. Informații suplimentare, mediere și căi de atac

Organizația responsabilă cu căile de atac: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informații privind termenele-limită pentru reexaminare: 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 .

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții:

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

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac: Compartiment

Achizitii Publice

Organizația care primește cererile de participare: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizația care prelucrează ofertele: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O. R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Lot: LOT-0004

Titlu: Proteza auditiva cu ancoraj osos

Descriere: 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

Identificator intern: 4

5.1.1. Scop

Natura contractului: Produse

Clasificarea principală (cpv): 33185200 Implant cohlear

5.1.2. Locul de executare

Subdiviziunea țării (NUTS): București (RO321)

Țara: România

Informații suplimentare: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Durata estimată

Durată: 24 Luni

5.1.4. Reînnoire

Numărul maxim de reînnoiri: 0

5.1.5. Valoare

Valoarea estimată fără TVA: 3 896 880,00 RON

Valoarea maximă a acordului-cadru: 3 896 880,00 RON

5.1.6. Informații generale

Participare rezervată:

Participarea nu este rezervată.

Trebuie să fie specificate numele și calificările profesionale ale personalului însărcinat cu executarea contractului: Nu este obligatorie

Proiect de achiziții publice nefinanțat din fonduri UE

Achiziția face obiectul Acordului privind achizițiile publice (AAP): nu

5.1.9. Criterii de selecție

Sursele criteriilor de selecție: Anunț

Criteriu: Înregistrare într-un registru comercial

Descrierea criteriului de selecție: - Certificatului constatator emis de Oficiul National al Registrului Comerțului în raza caruia este situat sediul ofertantului, din care să rezulte obiectul de activitate al ofertantului. Informațiile din certificatul constatator trebuie să fie reale /valide în momentul prezentării, din care să rezulte cel puțin informațiile legate de structura acționarilor, reprezentanților legali, obiectul de activitate. Persoane juridice /fizice straine vor prezenta documente edificatoare care să dovedească o formă de înregistrare ca persoană juridică sau de înregistrare/atestare ori apartenență 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 probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților străini, documente echivalente emise în țara de rezidență, urmează să 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.

Criteriu: Înregistrare într-un registru profesional relevant

Descrierea criteriului de selecție: Avizul de funcționare eliberat de Agenția Națională 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 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 catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării 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.

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

Criteriu: Certificate emise de organisme independente despre standarde de asigurare a calității
Descrierea criteriului de selecție: 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 evaluării ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Criteriu: Proportia subcontractării

Descrierea criteriului de selecție: 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 sa o subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze in 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. Criterii de atribuire

Criteriu:

Tip: Preț

Denumire: Pretul ofertei

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

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (procentaj, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 40

Criteriu:

Tip: Calitate

Denumire: Durata acordată pentru garanție Proteza Auditiva cu ancoraj osos

Descriere: 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 garantie 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.

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (procentaj, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 30

Criteriu:

Tip: Calitate

Denumire: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

Descriere: 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.

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (procentaj, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 30

5.1.11. Documentele achiziției

Termenul-limită pentru solicitarea de informații suplimentare: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora de vară a Europei de Est

Unde se găsesc documentele achiziției: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Condițiile achiziției publice**Condiții de depunere:**

Depunere electronică: Obligatorie

Adresa de depunere: <https://www.e-licitatie.ro>

Limbile în care pot fi depuse ofertele sau cererile de participare: română

Catalog electronic: Nu este permisă

Variante: Nu este permisă

Termenul-limită pentru primirea ofertelor: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora de vară a Europei de Est

Durata în care oferta trebuie să rămână valabilă: 3 Luni

Informații privind deschiderea publică:

Data deschiderii: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) ora de vară a Europei de Est

Locul: In SEAP

Informații suplimentare: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Clauzele contractuale:

Executarea contractului trebuie efectuată în cadrul unor programe de angajare protejată: Nu
Facturare electronică: Obligatorie
Se va utiliza comanda electronică: nu
Se va utiliza plata electronică: nu
Forma juridică pe care trebuie să o adopte un grup de ofertanți căruia i se atribuie un contract:
Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Aspecte tehnice

Acord-cadru:

Acord-cadru, fără reluarea procedurii concurențiale

Numărul maxim de participanți: 1

Informații despre sistemul dinamic de achiziții:

Nu există un sistem dinamic de achiziție

5.1.16. Informații suplimentare, mediere și căi de atac

Organizația responsabilă cu căile de atac: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor
Informații privind termenele-limită pentru reexaminare: 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 .

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții:

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

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac: Compartiment
Achizitii Publice

Organizația care primește cererile de participare: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie
Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizația care prelucrează ofertele: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.
R.L. Prof. Dr. D. Hociota

8. Organizații

8.1. ORG-0004

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

Număr de înregistrare: 4316210

Adresă poștală: Strada: Mihail Cioranu, nr. 21

Localitate: Bucuresti

Cod poștal: 050751

Subdiviziunea țării (NUTS): București (RO321)

Țara: România

Punct de contact: Florentina Roxana Halfon

E-mail: achizitii1@ifacforl.ro

Telefon: +40 214100869

Fax: +40 0214100278

Adresa de internet: <https://www.ifacforl.ro>

Profilul achizitorului: <https://www.e-licitatie.ro>

Rolurile acestei organizații:

Cumpărător

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții

Organizația care primește cererile de participare

Organizația care prelucrează ofertele

8.1. ORG-0002

Denumire oficială: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Număr de înregistrare: 20329980

Adresă poștală: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

Localitate: Bucuresti

Cod poștal: 030084

Subdiviziunea țării (NUTS): București (RO321)

Țara: România

E-mail: office@cnscl.ro

Telefon: +40 213104641

Fax: +40 213104642

Adresa de internet: <http://www.cnscl.ro>

Rolurile acestei organizații:

Organizația responsabilă cu căile de atac

8.1. ORG-0005

Denumire oficială: Compartiment Achizitii Publice

Număr de înregistrare: 4316210_3

Adresă poștală: str.Mihail Cioranu nr.21 sector 5 Bucuressti

Localitate: Bucuresti

Cod poștal: 050751

Subdiviziunea țării (NUTS): București (RO321)

Țara: România

E-mail: achizitii1@ifacforl.ro

Telefon: 0214102079

Fax: 0214102079

Adresa de internet: <http://www.ifacforl.ro>

Rolurile acestei organizații:

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac

8.1. ORG-0001

Denumire oficială: Operator SEAP

Număr de înregistrare: RO42283735

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

Localitate: Bucuresti

Cod poștal: 020976

Subdiviziunea țării (NUTS): București (RO321)

Țara: România

Punct de contact: Roxana Popescu

E-mail: contact.autoritati@e-licitatie.ro

Telefon: +40 213032997

Adresa de internet: <https://www.adr.gov.ro/>

Rolurile acestei organizații:

TED eSender

10. Modificare

Versiunea anunțului anterior care urmează să fie modificată

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

Principalul motiv al modificării

:
Corectare cumpărător

Descriere

:
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. Modificare

Identificator secțiune: PROCEDURE

Descrierea modificărilor: Valoare totala estimata minima

Documentele achiziției au fost modificate la data de: 27/03/2026

10.1. Modificare

Identificator secțiune: PROCEDURE

Descrierea modificărilor: Valoare totala estimata maxima

Documentele achiziției au fost modificate la data de: 27/03/2026

10.1. Modificare

Identificator secțiune: LOT-0001

Descrierea modificărilor: Valoare estimata minima

Documentele achiziției au fost modificate la data de: 27/03/2026

10.1. Modificare

Identificator secțiune: LOT-0001

Descrierea modificărilor: Valoare estimata maxima

Documentele achiziției au fost modificate la data de: 27/03/2026

10.1. Modificare

Identificator secțiune: LOT-0001

Descrierea modificărilor: Valoare estimata a celui mai mare subsecvent

Documentele achiziției au fost modificate la data de: 27/03/2026

10.1. Modificare

Identificator secțiune: LOT-0002

Descrierea modificărilor: Valoare estimata minima

Documentele achiziției au fost modificate la data de: 27/03/2026

10.1. Modificare

Identificator secțiune: LOT-0002

Descrierea modificărilor: Valoare estimata maxima

Documentele achiziției au fost modificate la data de: 27/03/2026

10.1. Modificare

Identificator secțiune: LOT-0002

Descrierea modificărilor: Valoare estimata a celui mai mare subsecvent

Documentele achiziției au fost modificate la data de: 27/03/2026

10.1. Modificare

Identificator secțiune: LOT-0003

Descrierea modificărilor: Valoare estimata minima

Documentele achiziției au fost modificate la data de: 27/03/2026

10.1. Modificare

Identificator secțiune: LOT-0003

Descrierea modificărilor: Valoare estimata maxima

Documentele achiziției au fost modificate la data de: 27/03/2026

10.1. Modificare

Identificator secțiune: LOT-0003

Descrierea modificărilor: Valoare estimata a celui mai mare subsecvent

Documentele achiziției au fost modificate la data de: 27/03/2026

10.1. Modificare

Identificator secțiune: LOT-0004

Descrierea modificărilor: Valoare estimata minima

Documentele achiziției au fost modificate la data de: 27/03/2026

10.1. Modificare

Identificator secțiune: LOT-0004

Descrierea modificărilor: Valoare estimata maxima

Documentele achiziției au fost modificate la data de: 27/03/2026

10.1. Modificare

Identificator secțiune: LOT-0004

Descrierea modificărilor: Valoare estimata a celui mai mare subsecvent

Documentele achiziției au fost modificate la data de: 27/03/2026

Informații privind anunțul

Identificatorul versiunea anunțului: 736f2814-9d14-4036-a017-86587071bbe2 - 01

Tip de formular: Procedură concurențială

Tip de anunț: Anunț de participare sau de concesiune - regim standard

Subtipul anunțului: 16

Data notificării expedierii: 27/03/2026 19:11:48 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Data de expediere a anunțului eSender: 27/03/2026 19:00:20 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Limbile în care acest anunț este disponibil oficial: română

Numărul de publicare al anunțului: 219719-2026

Numărul ediției JO S: 63/2026

Data publicării: 31/03/2026