

219719-2026 - Súraž

Rumunsko – Kochleárne implantáty – Acord Cadru furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

OJ S 63/2026 31/03/2026

Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii – štandardný režim -

Oznámenie o zmene

Tovary

1. Kupujúci

1.1. Kupujúci

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

E-mail: achizitii1@ifacforl.ro

Typ kupujúceho podľa právnych predpisov: Verejnoprávna inštitúcia pod kontrolou orgánu ústrednej štátnej správy

Činnosť verejného obstarávateľa: Zdravie

2. Postup

2.1. Postup

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

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

Identifikátor postupu: 2fdc3dc5-0c34-4f94-8a43-d2db08512c6b

Interný identifikátor: 4316210/2915/13.03.2026

Druh postupu: Verejná súťaž

Postup je zrýchlený: nie

2.1.1. Účel

Druh zmluvy: Tovary

Hlavná klasifikácia (cpv): 33185200 Kochleárne implantáty

2.1.2. Miesto plnenia

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): București (RO321)

Krajina: Rumunsko

Doplňujúce informácie: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

2.1.3. Hodnota

Predpokladaná hodnota bez DPH: 27 883 830,00 RON

Maximálna hodnota rámcovej dohody: 27 883 830,00 RON

2.1.4. Všeobecné informácie

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

Právny základ:

Smernica 2014/24/EÚ

2.1.5. Podmienky verejného obstarávania

Podmienky predkladania:

Maximálny počet častí, za ktoré môže jeden uchádzač predložiť ponuky: 4

Podmienky zmluvy:

Maximálny počet častí, za ktoré môžu byť zmluvy zadané jednému uchádzačovi: 4

2.1.6. Dôvody na vylúčenie

Zdroje dôvodov na vylúčenie: Oznámenie, Jednotný európsky dokument pre obstarávanie (JED)

Účasť v zločineckej organizácii: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Korupcia: 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.

Podvod: 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.

Teroristické trestné činy alebo trestné činy spojené s teroristickými činnosťami: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Pranie špinavých peňazí alebo financovanie terorizmu: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Detská práca a iné formy obchodovania s ľuďmi: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Porušenie povinnosti platiť dane: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Porušenie povinnosti platiť príspevky na sociálne zabezpečenie: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Predčasné ukončenie zmluvy, škody alebo iné porovnateľné sankcie: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Nepravdivé informácie, neposkytnutie informácií, neschopnosť predložiť požadované dokumenty alebo získanie dôverných informácií o tomto postupe: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

Porušenie povinností v oblasti environmentálneho práva: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Porušenie povinností v oblasti sociálneho práva: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Porušenie povinností v oblasti pracovného práva: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

Konkurz: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Dohoda s veriteľmi: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Podobná situácia ako úpadok podľa vnútroštátneho práva: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Aktíva spravované likvidátorom: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Pozastavené podnikateľské činnosti: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Závažné odborné pochybenie: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Dohody s inými hospodárskymi subjektmi s cieľom narušiť hospodársku súťaž: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Konflikt záujmov z dôvodu účasti na postupe obstarávania: Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Priama alebo nepriama účasť na príprave tohto postupu obstarávania: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

5. Časť

5.1. Časť: LOT-0001

Názov: Implant TIP 1

Opis: Frecventa si valoarea contractelor ce urmeaza sa fie atribuite: Contractele subsecvente vor fi încheiate in funcție de necesități si de fondurile bugetare alocate prin „Programul

National de Sanatate". In caietul de sarcini se regasesc cantitatile pentru acordul cadru /contractele subsecvente care se preconizeaza ca vor fi atribuite

Interný identifikátor: 1

5.1.1. Účel

Druh zmluvy: Tovary

Hlavná klasifikácia (cpv): 33185200 Kochleárne implantáty

5.1.2. Miesto plnenia

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): București (RO321)

Krajina: Rumunsko

Doplňujúce informácie: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Predpokladané trvanie

Trvanie: 24 Mesiace

5.1.4. Obnovenie

Maximálny počet obnovení: 0

5.1.5. Hodnota

Predpokladaná hodnota bez DPH: 7 995 650,00 RON

Maximálna hodnota rámcovej dohody: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Všeobecné informácie

Vyhradená účasť:

Účasť nie je vyhradená.

Je povinné uviesť mená a odbornú kvalifikáciu zamestnancov určených na plnenie zmluvy:

Nevyžaduje sa

Projekt verejného obstarávania nie je financovaný z prostriedkov EÚ

Na toto verejné obstarávanie sa vzťahuje Dohoda o vládnom obstarávaní (GPA): nie

5.1.9. Kritériá výberu

Zdroje výberových kritérií: Oznámenie

Kritérium: Registrácia v obchodnom registri

Popis výberového kritéria: - 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.

Kritérium: Registrácia v relevantnom profesionálnom registri

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

Kritérium: Certifikáty od nezávislých orgánov o normách zabezpečenia kvality

Popis výberového kritéria: 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.

Kritérium: Certifikáty od nezávislých orgánov o normách zabezpečenia kvality

Popis výberového kritéria: 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.

Kritérium: Podiel subdodávok

Popis výberového kritéria: 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 . 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. Kritériá na vyhodnotenie ponúk

Kritérium:

Typ: Cena

Názov: Pretul ofertei

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

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (percentá, presne)

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 40

Kritérium:

Typ: Kvalita

Názov: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

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

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (percentá, presne)

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 30

Kritérium:

Typ: Kvalita

Názov: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

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

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (percentá, presne)

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 30

5.1.11. Súťažné podklady

Lehota na vyžiadanie doplňujúcich informácií: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00)
východoeurópsky letný čas

Adresa súťažných podkladov: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Podmienky verejného obstarávania

Podmienky predkladania:

Elektronické predkladanie: Povinná

Adresa na predkladanie: <https://www.e-licitatie.ro>

Jazyky, v ktorých možno predložiť ponuky alebo žiadosti o účasť: rumunčina

Elektronický katalóg: Nie je povolená

Varianty: Nie je povolená

Lehota na prijímanie ponúk: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoeurópsky letný čas

Doba, počas ktorej musí ponuka zostať platná: 3 Mesiace

Informácie o verejnom otváraní ponúk:

Dátum otvorenia: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoeurópsky letný čas

Miesto: In SEAP

Doplňujúce informácie: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Podmienky zmluvy:

Plnenie zmluvy sa musí vykonať v rámci programov chránených pracovísk: Nie

Elektronická fakturácia: Povinná

Bude sa využívať elektronické objednávanie: nie

Bude sa využívať elektronická platba: nie

Právna forma, ktorú musí mať skupina uchádzačov, ktorej bude zadaná zákazka: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Techniky**Rámcová dohoda:**

Rámcová dohoda, bez opätovného vyhlásenia súťaže

Maximálny počet účastníkov: 1

Informácie o dynamickom nákupnom systéme:

Žiadny dynamický nákupný systém

5.1.16. Ďalšie informácie, mediácia a preskúmanie

Organizácia pre preskúmanie: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informácie o lehotách na preskúmanie: 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 .

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizácia poskytujúca ďalšie informácie o postupy preskúmania: Compartiment Achizitii Publice

Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

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

5.1. Časť: LOT-0002

Názov: Implant TIP 2

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

Interný identifikátor: 2

5.1.1. Účel

Druh zmluvy: Tovary

5.1.2. Miesto plnenia

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): București (RO321)

Krajina: Rumunsko

Doplňujúce informácie: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Predpokladané trvanie

Trvanie: 24 Mesiac

5.1.4. Obnovenie

Maximálny počet obnovení: 0

5.1.5. Hodnota

Predpokladaná hodnota bez DPH: 7 995 650,00 RON

Maximálna hodnota rámcovej dohody: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Všeobecné informácie

Vyhradená účasť:

Účasť nie je vyhradená.

Je povinné uviesť mená a odbornú kvalifikáciu zamestnancov určených na plnenie zmluvy:

Nevyžaduje sa

Projekt verejného obstarávania nie je financovaný z prostriedkov EÚ

Na toto verejné obstarávanie sa vzťahuje Dohoda o vládnom obstarávaní (GPA): nie

5.1.9. Kritériá výberu

Zdroje výberových kritérií: Oznámenie

Kritérium: Registrácia v obchodnom registri

Popis výberového kritéria: - 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.

Kritérium: Registrácia v relevantnom profesionálnom registri

Popis výberového kritéria: 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.

Kritérium: Certifikáty od nezávislých orgánov o normách zabezpečenia kvality
Popis výberového kritéria: 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.

Kritérium: Certifikáty od nezávislých orgánov o normách zabezpečenia kvality
Popis výberového kritéria: 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.

Kritérium: Podiel subdodávok

Popis výberového kritéria: 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 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. Kritériá na vyhodnotenie ponúk

Kritérium:

Typ: Cena

Názov: Pretul ofertei

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

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (percentá, presne)

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 40

Kritérium:

Typ: Kvalita

Názov: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

Opis: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Durata minimă a garanției a implantului este de 10 ani. Pentru fiecare an de garanție acordată în plus se acordă câte 10 puncte, până la maxim 30 de puncte, corespunzătoare unei durate de garanție de 13 ani. b) Ofertele cu o garanție de 10 ani nu se punctează (acestea fiind 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.

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (percentá, presne)

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 30

Kritérium:

Typ: Kvalita

Názov: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlaturare magnet

Opis: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlaturare 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.

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (percentá, presne)

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 30

5.1.11. Súťažné podklady

Lehota na vyžiadanie doplňujúcich informácií: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00)
východoeurópsky letný čas

Adresa súťažných podkladov: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Podmienky verejného obstarávania

Podmienky predkladania:

Elektronické predkladanie: Povinná

Adresa na predkladanie: <https://www.e-licitatie.ro>

Jazyky, v ktorých možno predložiť ponuky alebo žiadosti o účasť: rumunčina

Elektronický katalóg: Nie je povolená

Varianty: Nie je povolená

Lehota na prijímanie ponúk: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoeurópsky letný čas
Doba, počas ktorej musí ponuka zostať platná: 3 Mesiace

Informácie o verejnom otvorení ponúk:

Dátum otvorenia: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoeurópsky letný čas

Miesto: In SEAP

Doplňujúce informácie: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Podmienky zmluvy:

Plnenie zmluvy sa musí vykonať v rámci programov chránených pracovísk: Nie

Elektronická fakturácia: Povinná

Bude sa využívať elektronické objednávanie: nie

Bude sa využívať elektronická platba: nie

Právna forma, ktorú musí mať skupina uchádzačov, ktorej bude zadaná zákazka: Asociere
conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Rámcová dohoda, bez opätovného vyhlásenia súťaže

Maximálny počet účastníkov: 1

Informácie o dynamickom nákupnom systéme:

Žiadny dynamický nákupný systém

5.1.16. Ďalšie informácie, mediácia a preskúmanie

Organizácia pre preskúmanie: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informácie o lehotách na preskúmanie: 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 .

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizácia poskytujúca ďalšie informácie o postupy preskúmania: Compartiment Achizitii Publice

Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

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

5.1. Časť: LOT-0003

Názov: Implant TIP 3

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

Interný identifikátor: 3

5.1.1. Účel

Druh zmluvy: Tovary

Hlavná klasifikácia (cpv): 33185200 Kochleárne implantáty

5.1.2. Miesto plnenia

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): București (RO321)

Krajina: Rumunsko

Doplňujúce informácie: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Predpokladané trvanie

Trvanie: 24 Mesiace

5.1.4. Obnovenie

Maximálny počet obnovení: 0

5.1.5. Hodnota

Predpokladaná hodnota bez DPH: 7 995 650,00 RON

Maximálna hodnota rámcovej dohody: 7 995 650,00 RON

5.1.6. Všeobecné informácie

Vyhradená účasť:

Účasť nie je vyhradená.

Je povinné uviesť mená a odbornú kvalifikáciu zamestnancov určených na plnenie zmluvy:
Nevyžaduje sa

Projekt verejného obstarávania nie je financovaný z prostriedkov EÚ

Na toto verejné obstarávanie sa vzťahuje Dohoda o vládnom obstarávaní (GPA): nie

5.1.9. Kritériá výberu

Zdroje výberových kritérií: Oznámenie

Kritérium: Registrácia v obchodnom registri

Popis výberového kritéria: - 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.

Kritérium: Registrácia v relevantnom profesionálnom registri

Popis výberového kritéria: 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) 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.

Kritérium: Certifikáty od nezávislých orgánov o normách zabezpečenia kvality

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

Kritérium: Certifikáty od nezávislých orgánov o normách zabezpečenia kvality

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

Kritérium: Podiel subdodávok

Popis výberového kritéria: Proporția de subcontractare În cazul în care ofertantul participă la procedură împreună cu unul sau mai mulți subcontractanți, atunci ofertantul are obligația de a preciza partea/părțile din contract pe care operatorul economic intenționează să o subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze în vreuna din situațiile prevăzute la art. 59, 60, 164, 165, 167 din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice. - Completare DUAE de ofertant și fiecare subcontractant. Completarea de către fiecare subcontractant al formularelor atasate, având în vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016, se solicita tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAE să prezinte acordul de

subcontractare . ATENTIE : Conform prevederilor legale, activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată, se va completa doar în cazul serviciilor și lucrărilor conexe activității principale de furnizare ce se intenționează a fi subcontractate .

5.1.10. **Kritériá na vyhodnotenie ponúk**

Kritérium:

Typ: Cena

Názov: Pretul ofertei

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

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (percentá, presne)

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 40

Kritérium:

Typ: Kvalita

Názov: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

Opis: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Durata minimă a garanției a implantului este de 10 ani. Pentru fiecare an de garanție acordată în plus se acordă câte 10 puncte, până la maxim 30 de puncte, corespunzătoare unei durate de garanție de 13 ani. b) Ofertele cu o garanție de 10 ani nu se punctează (acestea fiind 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.

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (percentá, presne)

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 30

Kritérium:

Typ: Kvalita

Názov: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlaturare magnet

Opis: Punctaj maxim total 30 puncte si se acorda astfel: a) Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlaturare 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.

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (percentá, presne)

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 30

5.1.11. **Súťažné podklady**

Lehota na vyžiadanie doplňujúcich informácií: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoeurópsky letný čas

Adresa súťažných podkladov: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. **Podmienky verejného obstarávania**

Podmienky predkladania:

Elektronické predkladanie: Povinná

Adresa na predkladanie: <https://www.e-licitatie.ro>

Jazyky, v ktorých možno predložiť ponuky alebo žiadosti o účasť: rumunčina

Elektronický katalóg: Nie je povolená

Varianty: Nie je povolená

Lehota na prijímanie ponúk: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoeurópsky letný čas

Doba, počas ktorej musí ponuka zostať platná: 3 Mesiace

Informácie o verejnom otváraní ponúk:

Dátum otvorenia: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoeurópsky letný čas

Miesto: In SEAP

Doplňujúce informácie: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Podmienky zmluvy:

Plnenie zmluvy sa musí vykonať v rámci programov chránených pracovísk: Nie

Elektronická fakturácia: Povinná

Bude sa využívať elektronické objednávanie: nie

Bude sa využívať elektronická platba: nie

Právna forma, ktorú musí mať skupina uchádzačov, ktorej bude zadaná zákazka: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Rámcová dohoda, bez opätovného vyhlásenia súťaže

Maximálny počet účastníkov: 1

Informácie o dynamickom nákupnom systéme:

Žiadny dynamický nákupný systém

5.1.16. Ďalšie informácie, mediácia a preskúmanie

Organizácia pre preskúmanie: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informácie o lehotách na preskúmanie: 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 .

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizácia poskytujúca ďalšie informácie o postupy preskúmania: Compartiment Achizitii Publice

Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

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

5.1. Časť: LOT-0004

Názov: Proteza auditiva cu ancoraj osos

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

Interný identifikátor: 4

5.1.1. Účel

Druh zmluvy: Tovary

Hlavná klasifikácia (cpv): 33185200 Kochleárne implantáty

5.1.2. Miesto plnenia

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): București (RO321)

Krajina: Rumunsko

Doplňujúce informácie: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Predpokladané trvanie

Trvanie: 24 Mesiace

5.1.4. Obnovenie

Maximálny počet obnovení: 0

5.1.5. Hodnota

Predpokladaná hodnota bez DPH: 3 896 880,00 RON

Maximálna hodnota rámcovej dohody: 3 896 880,00 RON

5.1.6. Všeobecné informácie

Vyhradená účasť:

Účasť nie je vyhradená.

Je povinné uviesť mená a odbornú kvalifikáciu zamestnancov určených na plnenie zmluvy:

Nevyžaduje sa

Projekt verejného obstarávania nie je financovaný z prostriedkov EÚ

Na toto verejné obstarávanie sa vzťahuje Dohoda o vládnom obstarávaní (GPA): nie

5.1.9. Kritériá výberu

Zdroje výberových kritérií: Oznámenie

Kritérium: Registrácia v obchodnom registri

Popis výberového kritéria: - 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.

Kritérium: Registrácia v relevantnom profesionálnom registri

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

de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea 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.

Kritérium: Certifikáty od nezávislých orgánov o normách zabezpečenia kvality

Popis výberového kritéria: 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.

Kritérium: Certifikáty od nezávislých orgánov o normách zabezpečenia kvality

Popis výberového kritéria: 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.

Kritérium: Podiel subdodávok

Popis výberového kritéria: Proportia de subcontractare În cazul în care ofertantul participa la procedură împreună cu unul sau mai mulți subcontractanți, atunci ofertantul are obligația de a preciza partea/părțile din contract pe care operatorul economic intenționează să o subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze în vreuna din situațiile prevăzute la art. 59, 60, 164, 165, 167 din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice. - Completare DUAE de ofertant si fiecare subcontractant . Completarea de către fiecare subcontractant al formularelor atasate, având 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. Kritériá na vyhodnotenie ponúk

Kritérium:

Typ: Cena

Názov: Pretul ofertei

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

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (percentá, presne)

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 40

Kritérium:

Typ: Kvalita

Názov: Durata acordată pentru garanție Proteza Auditiva cu ancoraj osos

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

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (percentá, presne)

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 30

Kritérium:

Typ: Kvalita

Názov: Compatibilitate cu efectuarea rezonantei magnetice fără înlaturare magnet

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

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (percentá, presne)

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 30

5.1.11. Súťažné podklady

Lehota na vyžiadanie doplňujúcich informácií: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoeurópsky letný čas

Adresa súťažných podkladov: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Podmienky verejného obstarávania

Podmienky predkladania:

Elektronické predkladanie: Povinná

Adresa na predkladanie: <https://www.e-licitatie.ro>

Jazyky, v ktorých možno predložiť ponuky alebo žiadosti o účasť: rumunčina

Elektronický katalóg: Nie je povolená

Varianty: Nie je povolená

Lehota na prijímanie ponúk: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoeurópsky letný čas

Doba, počas ktorej musí ponuka zostať platná: 3 Mesiace

Informácie o verejnom otváraní ponúk:

Dátum otvorenia: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) východoeurópsky letný čas

Miesto: In SEAP

Doplňujúce informácie: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Podmienky zmluvy:

Plnenie zmluvy sa musí vykonať v rámci programov chránených pracovísk: Nie

Elektronická fakturácia: Povinná

Bude sa využívať elektronické objednávanie: nie

Bude sa využívať elektronická platba: nie

Právna forma, ktorú musí mať skupina uchádzačov, ktorej bude zadaná zákazka: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. **Techniky**

Rámcová dohoda:

Rámcová dohoda, bez opätovného vyhlásenia súťaže

Maximálny počet účastníkov: 1

Informácie o dynamickom nákupnom systéme:

Žiadny dynamický nákupný systém

5.1.16. **Ďalšie informácie, mediácia a preskúmanie**

Organizácia pre preskúmanie: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informácie o lehotách na preskúmanie: 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 .

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizácia poskytujúca ďalšie informácie o postupy preskúmania: Compartiment Achizitii Publice

Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

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

8. Organizácie

8.1. **ORG-0004**

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

Registračné číslo: 4316210

Poštová adresa: Strada: Mihail Cioranu, nr. 21

Mesto: Bucuresti

PSČ: 050751

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): București (RO321)

Krajina: Rumunsko

Kontaktné miesto: Florentina Roxana Halfon

E-mail: achizitii1@ifacforl.ro

Telefón: +40 214100869

Fax: +40 0214100278

Internetová adresa: <https://www.ifacforl.ro>

Profil kupujúceho: <https://www.e-licitatie.ro>

Roly tejto organizácie:

Kupujúci

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania

Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť

Organizácia spracúvajúca ponuky

8.1. **ORG-0002**

Úradný názov: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Registračné číslo: 20329980
Poštová adresa: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3
Mesto: Bucuresti
PSČ: 030084
Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): București (RO321)
Krajina: Rumunsko
E-mail: office@cnsr.ro
Telefón: +40 213104641
Fax: +40 213104642
Internetová adresa: <http://www.cnsr.ro>

Roly tejto organizácie:

Organizácia pre preskúmanie

8.1. ORG-0005

Úradný názov: Compartiment Achizitii Publice
Registračné číslo: 4316210_3
Poštová adresa: str.Mihail Cioranu nr.21 sector 5 Bucuressti
Mesto: Bucuresti
PSČ: 050751
Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): București (RO321)
Krajina: Rumunsko
E-mail: achizitii1@ifacforl.ro
Telefón: 0214102079
Fax: 0214102079
Internetová adresa: <http://www.ifacforl.ro>
Roly tejto organizácie:
Organizácia poskytujúca ďalšie informácie o postupy preskúmania

8.1. ORG-0001

Úradný názov: Operator SEAP
Registračné číslo: RO42283735
Poštová adresa: Strada: Italiana, nr. 22, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: -
Mesto: Bucuresti
PSČ: 020976
Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): București (RO321)
Krajina: Rumunsko
Kontaktné miesto: Roxana Popescu
E-mail: contact.autoritati@e-licitatie.ro
Telefón: +40 213032997
Internetová adresa: <https://www.adr.gov.ro/>
Roly tejto organizácie:
TED eSender

10. Zmena

Verzia prechádzajúceho oznámenia, ktorá sa má upraviť
:
9a0a63a6-53b1-470b-a494-992ad44c45e8-01
Hlavný dôvod zmeny

:

Oprava chyby kupujúceho

Opis

:

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

10.1. Zmena

Identifikátor oddielu: PROCEDURE

Opis zmien: Valoare totală estimată minimă

Súťažné podklady boli zmenené dňa: 27/03/2026

10.1. Zmena

Identifikátor oddielu: PROCEDURE

Opis zmien: Valoare totală estimată maximă

Súťažné podklady boli zmenené dňa: 27/03/2026

10.1. Zmena

Identifikátor oddielu: LOT-0001

Opis zmien: Valoare estimată minimă

Súťažné podklady boli zmenené dňa: 27/03/2026

10.1. Zmena

Identifikátor oddielu: LOT-0001

Opis zmien: Valoare estimată maximă

Súťažné podklady boli zmenené dňa: 27/03/2026

10.1. Zmena

Identifikátor oddielu: LOT-0001

Opis zmien: Valoare estimată a celui mai mare subsecvent

Súťažné podklady boli zmenené dňa: 27/03/2026

10.1. Zmena

Identifikátor oddielu: LOT-0002

Opis zmien: Valoare estimată minimă

Súťažné podklady boli zmenené dňa: 27/03/2026

10.1. Zmena

Identifikátor oddielu: LOT-0002

Opis zmien: Valoare estimată maximă

Súťažné podklady boli zmenené dňa: 27/03/2026

10.1. Zmena

Identifikátor oddielu: LOT-0002

Opis zmien: Valoare estimată a celui mai mare subsecvent

Súťažné podklady boli zmenené dňa: 27/03/2026

10.1. Zmena

Identifikátor oddielu: LOT-0003

Opis zmien: Valoare estimata minima

Súťažné podklady boli zmenené dňa: 27/03/2026

10.1. Zmena

Identifikátor oddielu: LOT-0003

Opis zmien: Valoare estimata maxima

Súťažné podklady boli zmenené dňa: 27/03/2026

10.1. Zmena

Identifikátor oddielu: LOT-0003

Opis zmien: Valoare estimata a celui mai mare subsecvent

Súťažné podklady boli zmenené dňa: 27/03/2026

10.1. Zmena

Identifikátor oddielu: LOT-0004

Opis zmien: Valoare estimata minima

Súťažné podklady boli zmenené dňa: 27/03/2026

10.1. Zmena

Identifikátor oddielu: LOT-0004

Opis zmien: Valoare estimata maxima

Súťažné podklady boli zmenené dňa: 27/03/2026

10.1. Zmena

Identifikátor oddielu: LOT-0004

Opis zmien: Valoare estimata a celui mai mare subsecvent

Súťažné podklady boli zmenené dňa: 27/03/2026

Informácie o oznámení

Identifikátor/verzia oznámenia: 736f2814-9d14-4036-a017-86587071bbe2 - 01

Typ formulára: Súťaž

Typ oznámenia: Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii – štandardný režim

Podtyp oznámenia: 16

Dátum odoslania oznámenia: 27/03/2026 19:11:48 (UTC+02:00) východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

Dátum odoslania oznámenia (eSender): 27/03/2026 19:00:20 (UTC+02:00) východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

Jazyky, v ktorých je toto oznámenie oficiálne k dispozícii: rumunčina

Číslo uverejnenia oznámenia: 219719-2026

Číslo vydania série S úradného vestníka: 63/2026

Dátum uverejnenia: 31/03/2026