

196448-2026 - Javni razpis

Romunija – Polžev vsadek – Acord Cadru furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

OJ S 57/2026 23/03/2026

Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev

Blago

1. Kupec

1.1. Kupec

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

E-naslov: achizitii1@ifacforl.ro

Pravna vrsta kupca: Oseba javnega prava, ki jo obvladuje osrednji državni organ

Dejavnost javnega naročnika: Zdravje

2. Postopek

2.1. Postopek

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

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

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

Notranji identifikator: 4316210/2915/13.03.2026

Vrsta postopka: Odprti postopek

Postopek je pospešen: ne

2.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 33185200 Polžev vsadek

2.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): București (RO321)

Država: Romunija

Dodatne informacije: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

2.1.3. Vrednost

Najvišja vrednost okvirnega sporazuma: 30 786 820,00 RON

2.1.4. Splošne informacije

Dodatne informacije: "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).

Pravna podlaga:

Direktiva 2014/24/EU

2.1.5. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:

Največje število sklopov, za katere lahko en ponudnik predloži ponudbe: 4

Pogoji javnega naročila:

Največje število sklopov, za katere se javna naročila lahko oddajo enemu ponudniku: 4

2.1.6. Razlogi za izključitev

Viri izključitvenih razlogov: Obvestilo, Enotni evropski dokument v zvezi z oddajo javnega naročila

Sodelovanje v hudodelski združbi: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Korupcija: 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.

Goljufije: 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.

Teroristică kazniva dejanja ali kazniva dejanja, povezana s terorističnimi dejavnostmi: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Pranje denarja ali financiranje terorizma: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Delo otrok in druge oblike trgovine z ljudmi: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Kršitev obveznosti v zvezi s plačilom davkov: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Kršitev obveznosti v zvezi s plačilom prispevkov za socialno varnost: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Predčasna odpoved pogodbe, odškodnina ali druge primerljive sankcije: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Napačno prikazovanje, prikrivanje informacij, nezhnost predložitve zahtevane dokumentacije ali pridobivanje zaupnih informacij o tem postopku: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

Kršitev obveznosti na področju okoljskega prava: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Kršitev obveznosti na področju socialnega prava: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Kršitev obveznosti na področju delovnega prava: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

Stečaj: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Dogovor z upniki: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Položaj, ki je v skladu z nacionalno zakonodajo podoben stečaju: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Sredstva upravlja stečajni upravitelj: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Poslovne dejavnosti so začasno ustavljene: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Huda kršitev poklicnih pravil: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Dogovori z drugimi gospodarskimi subjekti z namenom izkrivljanja konkurence: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Nasprotje interesov zaradi njegovega sodelovanja v postopku oddaje javnega naročila: Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legată de participarea la această procedură.

Neposredno ali posredno sodelovanje pri pripravi tega postopka oddaje javnega naročila: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

5. Sklop

5.1. Sklop: LOT-0001

Naslov: 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

Notranji identifikator: 1

5.1.1. Nimen

Vrsta javnega naročila: Blago

5.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): București (RO321)

Država: Romunija

Dodatne informacije: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Predvideno trajanje

Trajanje: 24 Meseci

5.1.4. Podaljšanje

Največje število podaljšanj: 0

5.1.5. Vrednost

Najvišja vrednost okvirnega sporazuma: 8 433 850,00 RON

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Navedi je treba imena in poklicne kvalifikacije osebja, ki izvaja javno naročilo: Se ne zahteva

Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: ne

5.1.9. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Obvestilo

Merilo: Vpis v trgovski register

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

Merilo: Vpis v ustrezen profesionalni register

Opis merila za izbor: 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 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.

Merilo: Certifikati neodvisnih organov o standardih zagotavljanja kakovosti

Opis merila za izbor: 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 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.

Merilo: Certifikati neodvisnih organov o standardih zagotavljanja kakovosti

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

Merilo: Delež podizvajanja

Opis merila za izbor: 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 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. Merila za oddajo javnega naročila

Merilo:

Vrsta: Cena

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

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (odstotek, točen)

Številka v merilu za oddajo: 40

Merilo:

Vrsta: Kakovost

Ime: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

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

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (odstotek, točen)

Številka v merilu za oddajo: 30

Merilo:

Vrsta: Kakovost

Ime: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

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

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (odstotek, točen)

Številka v merilu za oddajo: 30

5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: <https://www.e-licitatie.ro>

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: romunščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Variantne ponudbe: Ni dovoljeno

Rok za prejem ponudb: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Vzhodnoevropski poletni čas

Obdobje, v katerem mora ponudba ostati veljavna: 3 Meseci

Informacije o javnem odpiranju:

Datum odprtja: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Vzhodnoevropski poletni čas

Lokacija: In SEAP

Dodatne informacije: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščitenega zaposlovanja: Ne

Elektronsko izdajanje računov: Obvezno

Uporabljeno bo elektronsko naročanje: ne

Uporabljeno bo elektronsko plačevanje: ne

Obvezna pravna oblika skupine ponudnikov, ki se ji odda javno naročilo: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Okvirni sporazum brez ponovnega odpiranja konkurence

Največje število udeležencev: 1

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:

Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija

Organizacija za revizijo: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informacije o rokih za revizijo: 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 .

Organizacija, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila:

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

Organizacija, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih: Compartiment Achizitii Publice

Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie

Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizacija, ki obdeluje ponudbe: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R. L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Sklop: LOT-0002

Naslov: 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 .

Notranji identifikator: 2

5.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 33185200 Polžev vsadek

5.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): București (RO321)

Država: Romunija

Dodatne informacije: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Predvideno trajanje

Trajanje: 24 Meseci

5.1.4. Podaljšanje

Največje število podaljšanj: 0

5.1.5. Vrednost

Najvișja vrednost okvirnega sporazuma: 8 433 850,00 RON

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Navešti je treba imena in poklicne kvalifikacije osebja, ki izvaja javno naročilo: Se ne zahteva
Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: ne

5.1.9. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Obvestilo

Merilo: Vpis v trgovski register

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

Merilo: Vpis v ustrezen profesionalni register

Opis merila za izbor: 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 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.

Merilo: Certifikati neodvisnih organov o standardih zagotavljanja kakovosti

Opis merila za izbor: 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 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.

Merilo: Certifikati neodvisnih organov o standardih zagotavljanja kakovosti

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

Merilo: Delež podizvajanja

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

Merilo:

Vrsta: Cena

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

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (odstotek, točen)

Številka v merilu za oddajo: 40

Merilo:

Vrsta: Kakovost

Ime: 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.

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (odstotek, točen)

Številka v merilu za oddajo: 30

Merilo:

Vrsta: Kakovost

Ime: 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.

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (odstotek, točen)

Številka v merilu za oddajo: 30

5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: <https://www.e-licitatie.ro>

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: romunščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Variantne ponudbe: Ni dovoljeno

Rok za prejem ponudb: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Vzhodnoevropski poletni čas

Obdobje, v katerem mora ponudba ostati veljavna: 3 Meseci

Informacije o javnem odpiranju:

Datum odprtja: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Vzhodnoevropski poletni čas

Lokacija: In SEAP

Dodatne informacije: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščitenega zaposlovanja: Ne

Elektronsko izdajanje računov: Obvezno

Uporabljeno bo elektronsko naročanje: ne

Uporabljeno bo elektronsko plačevanje: ne

Obvezna pravna oblika skupine ponudnikov, ki se ji odda javno naročilo: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Okvirni sporazum brez ponovnega odpiranja konkurence

Največje število udeležencev: 1

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:

Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija

Organizacija za revizijo: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informacije o rokih za revizijo: 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 .

Organizacija, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila:

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

Organizacija, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih: Compartiment Achizitii Publice

Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie

Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizacija, ki obdeluje ponudbe: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Sklop: LOT-0003

Naslov: 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 .

Notranji identifikator: 3

5.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 33185200 Polžev vsadek

5.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): București (RO321)

Država: Romunija

Dodatne informacije: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Predvideno trajanje

Trajanje: 24 Meseci

5.1.4. Podaljšanje

Največje število podaljšanj: 0

5.1.5. Vrednost

Najvišja vrednost okvirnega sporazuma: 8 433 850,00 RON

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Navedi je treba imena in poklicne kvalifikacije osebja, ki izvaja javno naročilo: Se ne zahteva

Proiekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU
Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: ne

5.1.9. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Obvestilo

Merilo: Vpis v trgovski register

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

Merilo: Vpis v ustrezen profesionalni register

Opis merila za izbor: 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 în SEAP scanate în format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Merilo: Certifikati neodvisnih organov o standardih zagotavljanja kakovosti

Opis merila za izbor: Cerinta nr.1 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru activitățile implicate în derularea contractului, respectiv import dispozitive medicale (daca este cazul), distribuție dispozitive medicale, depozitare dispozitive medicale, reparare si mentenanță pentru dispozitive medicale. Modalitate de

îndeplinire: se va completa DUAЕ de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar), urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Merilo: Certifikati neodvisnih organov o standardih zagotavljanja kakovosti

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

Merilo: Delež podizvajanja

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

5.1.10. Merila za oddajo javnega naročila

Merilo:

Vrsta: Cena

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

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (odstotek, točen)

Številka v merilu za oddajo: 40

Merilo:

Vrsta: Kakovost

Ime: 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.

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (odstotek, točen)

Številka v merilu za oddajo: 30

Merilo:

Vrsta: Kakovost

Ime: 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.

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (odstotek, točen)

Številka v merilu za oddajo: 30

5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: <https://www.e-licitatie.ro>

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: romunščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Variantne ponudbe: Ni dovoljeno

Rok za prejem ponudb: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Vzhodnoevropski poletni čas

Obdobje, v katerem mora ponudba ostati veljavna: 3 Meseci

Informacije o javnem odpiranju:

Datum odprtja: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Vzhodnoevropski poletni čas

Lokacija: In SEAP

Dodatne informacije: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščitenega zaposlovanja: Ne

Elektronsko izdajanje računov: Obvezno

Uporabljeno bo elektronsko naročanje: ne

Uporabljeno bo elektronsko plačevanje: ne

Obvezna pravna oblika skupine ponudnikov, ki se ji odda javno naročilo: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Okvirni sporazum brez ponovnega odpiranja konkurence

Največje število udeležencev: 1

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:

Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija

Organizacija za revizijo: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informacije o rokih za revizijo: 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 .

Organizacija, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila:

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

Organizacija, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih: Compartiment Achizitii Publice

Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organizacija, ki obdeluje ponudbe: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R. L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Sklop: LOT-0004

Naslov: 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

Notranji identifikator: 4

5.1.1. Nimen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 33185200 Polžev vsadek

5.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): București (RO321)

Država: Romunija

Dodatne informacije: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Predvideno trajanje

Trajanje: 24 Meseci

5.1.4. Podaljšanje

Največje število podaljšanj: 0

5.1.5. Vrednost

Najvišja vrednost okvirnega sporazuma: 5 485 270,00 RON

5.1.6. Splošne informacije

Pridršana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Navedi je treba imena in poklicne kvalifikacije osebja, ki izvaja javno naročilo: Se ne zahteva Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: ne

5.1.9. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Obvestilo

Merilo: Vpis v trgovski register

Opis merila za izbor: - 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.

Merilo: Vpis v ustrezen profesionalni register

Opis merila za izbor: 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.

Merilo: Certifikati neodvisnih organov o standardih zagotavljanja kakovosti

Opis merila za izbor: 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.

Merilo: Certifikati neodvisnih organov o standardih zagotavljanja kakovosti
Opis merila za izbor: Cerinta nr.2 Ofertantul are implementat și menține un sistem de management al calității în conformitate cu prevederile standardului SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) pentru activitățile implicate în derularea contractului. Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAЕ de 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.

Merilo: Delež podizvajanja

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

Merilo:

Vrsta: Cena

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

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (odstotek, točen)

Številka v merilu za oddajo: 40

Merilo:

Vrsta: Kakovost

Ime: Durata acordată pentru garanție Proteza Auditiva cu ancoraj osos

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

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (odstotek, točen)

Številka v merilu za oddajo: 30

Merilo:

Vrsta: Kakovost

Ime: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet
Opis: Punctaj maxim total 30 puncte și se acorda astfel: d) Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet pentru 1,5T se punctează cu maxim 30 puncte.
e) Ofertarea unei compatibilități mai mari de 1,5T nu va fi punctată suplimentar. f) Ofertarea compatibilități mai mici decât 1,5T atrage respingerea ofertei ca neconformă.
Categorie: merita la oddajo javnega naročila teža: Ponder (odstotek, točen)
Številka v merilu la oddajo: 30

5.1.11. **Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila**

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206127>

5.1.12. **Pogoji javnega naročila**

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: <https://www.e-licitatie.ro>

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: romunščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Variantne ponudbe: Ni dovoljeno

Rok za prejem ponudb: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Vzhodnoevropski poletni čas

Obdobje, v katerem mora ponudba ostati veljavna: 3 Meseci

Informacije o javnem odpiranju:

Datum odprtja: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Vzhodnoevropski poletni čas

Lokacija: In SEAP

Dodatne informacije: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščitenega zaposlovanja: Ne

Elektronsko izdajanje računov: Obvezno

Uporabljeno bo elektronsko naročanje: ne

Uporabljeno bo elektronsko plačevanje: ne

Obvezna pravna oblika skupine ponudnikov, ki se ji odda javno naročilo: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. **Tehnike**

Okvirni sporazum:

Okvirni sporazum brez ponovnega odpiranja konkurence

Največje število udeležencev: 1

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:

Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. **Dodatne informacije, mediacija in revizija**

Organizacija za revizijo: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Informacije o rokih za revizijo: 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 .

Organizacija, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila:

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

Organizacija, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih: Compartiment Achizitii Publice

Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

8. Organizacije

8.1. ORG-0004

Uradno ime: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota
Registrska številka: 4316210

Poštni naslov: Strada: Mihail Cioranu, nr. 21

Mesto: Bucuresti

Poštna številka: 050751

Podregija države (NUTS): București (RO321)

Država: Romunija

Kontaktna točka: Florentina Roxana Halfon

E-naslov: achizitii1@ifacforl.ro

Tel.: +40 214100869

Faks: +40 0214100278

Spletni naslov: <https://www.ifacforl.ro>

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

Vloge te organizacije:

Kupec

Organizacija, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila

Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje

Organizacija, ki obdeluje ponudbe

8.1. ORG-0002

Uradno ime: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Registrska številka: 20329980

Poštni naslov: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

Mesto: Bucuresti

Poštna številka: 030084

Podregija države (NUTS): București (RO321)

Država: Romunija

E-naslov: office@cnscl.ro

Tel.: +40 213104641

Faks: +40 213104642

Spletni naslov: <http://www.cnscl.ro>

Vloge te organizacije:

Organizacija za revizijo

8.1. ORG-0005

Uradno ime: Compartiment Achizitii Publice

Registrska številka: 4316210_3

Poštni naslov: str.Mihail Cioranu nr.21 sector 5 Bucuressti

Mesto: Bucuresti

Poštna številka: 050751

Podregija države (NUTS): București (RO321)

Država: Romunija

E-naslov: achizitii1@ifacforl.ro

Tel.: 0214102079

Faks: 0214102079

Spletni naslov: <http://www.ifacforl.ro>

Vloge te organizacije:

Organizacija, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih

8.1. ORG-0001

Uradno ime: Operator SEAP

Registrska številka: RO42283735

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

Mesto: Bucuresti

Poštna številka: 020976

Podregija države (NUTS): București (RO321)

Država: Romunija

Kontaktna točka: Roxana Popescu

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

Tel.: +40 213032997

Spletni naslov: <https://www.adr.gov.ro/>

Vloge te organizacije:

TED eSender

Informacije o obvestilu

Identifikator/različica obvestila: 9a0a63a6-53b1-470b-a494-992ad44c45e8 - 01

Vrsta obrazca: Javni razpis

Vrsta obvestila: Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev

Podvrsta obvestila: 16

Datum pošiljanja obvestila: 19/03/2026 19:27:01 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Datum pošiljanja obvestila (ePošiljatelja): 19/03/2026 19:00:55 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Jeziki, v katerih je uradno dostopno to obvestilo: romunščina

Številka objave obvestila: 196448-2026

Številka izdaje UL S: 57/2026

Datum objave: 23/03/2026