

212134-2026 - Konkurrensetsättning

Rumänien – Medicinska förbrukningsartiklar – ACORD CADRU FURNIZARE MATERIALE SANITARE

OJ S 61/2026 27/03/2026

Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Varor

1. Upphandlare

1.1. Upphandlare

Officiellt namn: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

E-postadress: secretariat@spcopgalati.ro

Köparens rättsliga status: Lokal myndighet

Den upphandlande myndighetens verksamhet: Hälso- och sjukvård

2. Förfarande

2.1. Förfarande

Titel: ACORD CADRU FURNIZARE MATERIALE SANITARE

Beskrivning: Valoarea maxima totala a acordului cadru a celor 4 loturi este de 12.068.964,00 lei fara TVA , Valoarea minima totala a acordului cadru a celor 4 loturi este de 2.319,85 lei fara TVA . Estimarea valorii unui contract subsecvent care urmează să fie atribuit pe durata acordului-cadru, este: Lot Nr. 1 - Valoarea minima a contractului subsecvent este de 1248.95 lei - Valoare maxima totala a contractului subsecvent este de 870038.00 lei fara TVA, garantie participare 8700.38 lei. Lot Nr. 2 - Valoarea minima a contractului subsecvent este de 212.30 lei - Valoare maxima totala a contractului subsecvent este de 574700.00 lei fara TVA, garantie participare 5747.00 lei. Lot Nr. 3 - Valoarea minima a contractului subsecvent este de 58.60 lei - Valoare maxima totala a contractului subsecvent este de 978250.00 lei fara TVA, garantie participare 9782.50 lei. Lot Nr. 4 - Valoarea minima a contractului subsecvent este de 800.00 lei - Valoare maxima totala a contractului subsecvent este de 1600000.00 lei fara TVA, garantie participare 16000.00 lei. Numar zile pana la care se pot solicita clarificari inainte de data limita de depunere a ofertelor/candidaturilor: 15 Autoritatea contractanta va raspunde in mod clar si complet tuturor solicitarilor de clarificari/informatiilor suplimentare care au fost adresate in termenul prevazut in anuntul de participare, in a 10 zi inainte de termenul limita de depunere a ofertelor/candidaturilor. Autoritatea contractanta nu este obligata sa raspunda solicitarilor de calificari /informatiilor suplimentare care nu au fost adresate in termenul stabilit, invocat mai sus.

Förfarandets identifierare: a2714453-0467-46b5-8133-c92b5c1bea11

Intern identifierare: 3346875/2026/9

Typ av förfarande: Öppet

Förfarandet är påskyndat: nej

2.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33140000 Medicinska förbrukningsartiklar

2.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Galați (RO224)

Land: Rumänien

2.1.3. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 12 068 964,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 12 068 964,00 RON

2.1.4. Allmänna upplysningar

Kompletterande information: Dokumenterna de fundamentare a valorii propunerii financiare vor fi semnate cu semnătură electronică extinsă, valabila, bazată pe un certificat calificat, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat în condițiile legii și vor fi depuse prin mijloace electronice, fiind încărcate într-o secțiune dedicată a portalului SEAP, iar conținutul acestora va fi vizibil comisiei de evaluare după decriptarea propunerii financiare. Propunerea financiară va fi încărcată în SEAP în secțiunile specifice disponibile în sistemul informatic numai de către operatorii economici înregistrați. Cerințele tehnice definite la nivelul anunțului de participare, caietului de sarcini sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor, la un anumit producător, la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție/metoda specifică de fabricație/prestare/execuție, vor fi înțelese ca fiind însoțite de mențiunea "sau echivalent".

Rättslig grund:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.5. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Högst antal delar som en anbudsgivare kan lämna anbud för: 4

Kontraktsvillkor:

Högst antal delar för vilka kontrakt kan tilldelas en anbudsgivare: 4

2.1.6. Uteslutningsgrunder

Källor till uteslutningsgrunder: Meddelande, Europeiskt enhetligt upphandlingsdokument
Deltagande i en kriminell organisation: Operatorul economic sau o persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru participarea la o organizație criminală.

Korruption: 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.

Bedrägerier: 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.

Terroristbrott eller brott med anknytning till terroristverksamhet: Operatorul economic sau un membru al conducerii a fost condamnat pentru infracțiuni teroriste sau activități conexe.

Penningtvätt eller finansiering av terrorism: Operatorul economic sau orice persoană din conducerea sa a fost condamnată pentru spălare de bani sau finanțarea terorismului.

Barnarbete och andra former av människohandel: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte forme de trafic de persoane.

Åsidosättande av skyldigheten att betala skatter: Operatorul economic nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor.

Åsidosättande av skyldigheten att betala sociala avgifter: Operatorul economic nu este considerat suficient de sigur pentru a evita riscuri privind securitatea națională.

Åsidosättande av skyldigheter enligt miljölagstiftningen: Operatorul economic a încălcat legislația privind protecția mediului.

Åsidosättande av skyldigheter enligt sociallagstiftningen: Operatorul economic a încălcat legislația privind securitatea socială.

Åsidosättande av skyldigheter enligt arbetsrätten: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

Konkurs: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

Ackordsuppgörelse med borgenärer: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Situation som enligt nationell lagstiftning motsvarar konkurs: Operatorul economic se află în stare de insolvență, faliment sau lichidare.

Tvångsförvaltning: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Avbruten näringsverksamhet: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Allvarligt fel i yrkesutövningen: Operatorul economic a comis o abatere profesională gravă.

Avtal med andra ekonomiska aktörer med syfte att snedvrider konkurrensen: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Intressekonflikt på grund av deltagande i upphandlingsförfarandet: Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese legat de participarea la această procedură.

Direkt eller indirekt deltagande i förberedelserna av detta upphandlingsförfarande: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Förtida uppsägning, skadestånd eller andra jämförbara sanktioner: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Har lämnat oriktiga uppgifter, har undanhållit information, kan inte förete de handlingar som krävs eller har tillägnat sig konfidentiell information om förfarandet: Operatorul economic a oferit informații false, a ascuns informații sau nu a furnizat documente relevante.

5. Del (anbudsområde)

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0001

Titel: CATETERE VENOASE PERIFERICE, CENTRALE SI ACCESORII

Beskrivning: CONFORM CAIET DE SARCINI SI ANEXA 1 LA CAIET DE SARCINI

Intern identifierare: 1

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33140000 Medicinska förbrukningsartiklar

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Galați (RO224)

Land: Rumänien

Kompletterande information: STRADA GHEORGHE ASACHI NR.2 , GALATI

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 36 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 2 610 114,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 2 610 114,00 RON

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Namn på och yrkeskvalifikationer för den personal som ska utföra kontraktet måste anges:

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA
: nej

Kompletterande information: CONFORM CAIET DE SARCINI SI ANEXA 1 LA CAIET DE SARCINI

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande, Europeiskt enhetligt upphandlingsdokument

Kriterium: Registrering i ett relevant yrkesregister

Beskrivning av urvalskriterium: Avizul de functionare eliberat de Ministerul Sanatatii In temeiul art. 926 din Legea 95/2006, ofertantii vor fi avizati pentru activitati de comercializare, distributie dispozitive medicale emis de Ministerul Sanatatii. Avizul emis de Ministerul Sanatatii, inclusiv anexele la acesta, valabil la data prezentarii acestui document sau echivalentul acestui document in cazul ofertantilor straini. Avizul de functionare va cuprinde producatorii ale caror produse vor fi oferate in oferta tehnica pentru activitati de import si distributie dispozitive medicale din care sa reiasa ca ofertantul este autorizat/are capacitatea sa comercializeze dispozitive medicale ale producatorilor din anexa acestuia. Persoanele juridice /fizice straine: vor prezenta documente echivalente, emise in conf. cu legislatia aplicabila in tara de rezidenta ATENȚIE !!! se vor avea în vedere prevederile O. M. S. 1008 / 2016 privind preschimbarea avizelor de funcționare !!!

Kriterium: Registrering i ett handelsregister

Beskrivning av urvalskriterium: Mod de indeplinire: Completare DUAE (Documentul Unic de Achizitie European), urmând ca documentul justificativ, respectiv certificatul constatator emis de O.N.R.C. (Oficiul National al Registrului Comertului) valabil la momentul prezentarii sau pentru ofertantii straini, document echivalent emis în tara de rezidenta, sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar ofertantilor clasati pe primul in clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. În cazul în care tara de origine sau în tara în care este stabilit ofertantul este alta decât România, apartenența din punct de vedere profesional va fi dovedita cu documente din tara de origine, echivalente cu cele solicitate. Aceste documente se vor depune în limba româna, traduse de traducator autorizat. Documentele cerute la Cerinta nr. 1 vor fi prezentate si de catre ofertantul asociat, subcontractant sau tert sustinator. Potrivit prevederilor art.193 din Legea 98/2016, autoritatea contractanta va accepta in cadrul ofertelor DUAE (Documentul Unic de Achizitie European) in locul documentelor solicitate in vederea demonstrarii cerintelor de calificare, inclusiv a capacitatii de exercitare, ca dovada preliminara. DUAE poate fi descarcat in vederea completarii si depunerii de la adresa <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd/filter> (instructiuni privind completarea DUAE sunt disponibile la adresa www.e-licitatie.ro). Înainte de atribuirea contractului, autoritatea contractanta va solicita primului operator economic clasat in clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor si dupa aplicarea criteriului de atribuire, sa prezinte documentele justificative actualizate prin care sa demonstreze îndeplinirea tuturor criteriilor de calificare, în conformitate cu informatiile cuprinse în DUAE.

Kriterium: Referenser på angivna leveranser

Beskrivning av urvalskriterium: Principalele livrari de produse similare in ultimii 3 ani (2023; 2024; 2025). Mod de indeplinire: Declaratie privind lista principalelor livrari de produse similare , respective dispozitive medicale in ultimii 3 ani (2023; 2024: 2025), din care sa rezulte ca au

fost livrate produse similare , cu indicarea valorilor, datelor și a beneficiarilor publici sau privați, în valoare egală cu valoarea maximă a contractului subsecvent. Documentele justificative care probează îndeplinirea cerinței de experiență similare asumată prin completarea DUAЕ, respective copii după cel puțin un contract sau alt tip de document contrasemnat de o autoritate sau un client beneficiar, vizat pentru conformitate cu originalul” astfel încât să rezulte că produsele au fost livrate în ultimii 3 ani urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe primul loc în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Experiența similară a fost solicitată pentru a se putea demonstra că firmele participante pot duce la îndeplinire viitorul contract în condițiile solicitate de către autoritatea contractantă.

Kriterium: Prover, beskrivningar eller fotografier med äkthetsintyg för leveranskontrakt
Beskrivning av urvalskriterium: Prezentarea de esantioane, descrieri sau fotografii este obligatorie pentru fiecare lot. Esantioanele se vor transmite la sediul autorității contractante, la solicitarea acesteia, descrierile sau fotografiile se încarcă în SEAP. Esantioanele nu se facturează, vor fi suportate de furnizor. Se ambalează individual, se etichetează, se inscripționează cu denumirea ofertantului și numărul lotului și vor fi însoțite de certificatul de calitate, declarații de conformitate și instrucțiuni de utilizare. Conform articolului 196 din Legea 98/2016 autoritatea contractantă “poate solicita ofertanților să depună toate sau o parte din documentele justificative ca dovadă a informațiilor cuprinse în DUAЕ, în orice moment pe durata unei proceduri de atribuire, dacă acest lucru este necesar pentru a asigura desfășurarea corespunzătoare a procedurii.”. Astfel, este recomandat ca esantioanele să se transmită în perioada de depunere a ofertelor de către toți ofertanții. În caz contrar, autoritatea contractantă va transmite solicitare de clarificare, conform articolului 196 din Legea 98/2016, privind transmiterea esantioanelor la începutul perioadei de evaluare a ofertelor.

Kriterium: Certifikat från kvalitetskontrollinstitut

Beskrivning av urvalskriterium: Cerința Nr. 2 Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității. Mod de îndeplinire: Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității. Ofertantul și /sau producatorul dispozitivelor medicale oferite trebuie să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare independente sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității pentru cazurile în care operatorul economic nu a avut acces la un certificat de calitate astfel cum a fost solicitat ori nu a avut posibilitatea de a-l obține în termenul stabilit. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Cerința nr. 3 Certificate emise de organisme independente cu privire la managementul calității dispozitivelor medicale. Mod de îndeplinire: Ofertantul și /sau producatorul dispozitivelor medicale oferite , trebuie să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 13485:2016 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare independente sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității pentru cazurile în care operatorul economic nu a avut acces la un certificat de calitate astfel cum a fost solicitat ori nu a avut posibilitatea de a-l obține în termenul stabilit. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Pretul ofertei

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

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 40

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Namn: Garanția produsului

Beskrivning: Garanția minimă este de 24 luni. a) Pentru o garanție suplimentară de 24 de luni față de minimul solicitat de 24 de luni, se va acorda punctaj maxim, adică 20 puncte; b) Pentru altă garanție, inferioară celei de la litera a), punctajul se va determina după următoarea formulă de calcul: $PT = (\text{nr. luni garanție suplimentară față de cerința minimă a ofertei } n / 24 \text{ luni}) \times 20$ c) Pentru ofertarea garanției minime, adică 24 de luni, se vor acorda 0 puncte. d) Ofertele care propun garanție mai mică de cerința minimă de 24 luni vor fi declarate neconforme. Nota: 1. Ofertanții vor face dovada acceptului de către producător a garanției ofertate. 2. Ofertanții care nu vor prezenta acceptul scris al producătorului/ declarația pe propria răspundere, eliberata de reprezentatul autorizat al producătorului pentru garanția ofertată, vor fi descalificați.

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 20

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Namn: Termenul de livrare

Beskrivning: Punctajul maxim alocat este de 20 puncte. Punctajul se acordă astfel: a) pentru cel mai scurt termen de livrare ofertat, minim 3 de zile dar nu mai mare de 5 de zile, se acordă punctajul maxim de 20 puncte. b) Pentru un termen de livrare mai mare decât cel prevăzut la litera a) punctajul se calculează proporțional, astfel: $TL(n) = (\text{termenul minim ofertat} / \text{termenul ofertat } n) \times 20$. Durata maximă de livrare este de 5 de zile de la data comenzii. Depășirea duratei maxime de livrare conduce la declararea ca oferta fiind neconformă. Punctajul se acordă pentru termene de livrare cuprinse între termenul minim 3 zile și cel maxim de 5 de zile. Pentru termenul maxim de livrare de 5 de zile se acordă 0 puncte. Oferta cu un termen de livrare mai mic de 3 zile va fi acceptată dar acesta nu va fi folosit la calculul T. Toate ofertele care conțin un termen de livrare mai mic sau egal cu 3 zile vor fi punctate cu 20 puncte

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 20

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Namn: 3. Lantul de aprovizionare – canale scurte de aprovizionare

Beskrivning: - Pentru livrari directe de la producatorul dispozitivelor medicale sau distribuitorul autorizat al producatorului in Romania catre beneficiar, se acorda punctajul maxim de 20 puncte/dispozitiv medical . - Pentru un singur operator economic implicat in lantul de aprovizionare, se acorda 1.5 puncte/ dispozitiv medical . - Pentru o oferta care presupune 2 sau mai multi operatori economici implicati in lantul de aprovizionare, nu se acorda nici un punct.

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 20

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206373>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://www.e-licitatie.ro>

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/05/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 3 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/05/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: nej

Elektronisk betalning kommer att användas: nej

Den juridiska form som en grupp av anbudsgivare som tilldelas ett kontrakt ska anta: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 1

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Information om tidsfrist för prövning: În conformitate cu Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului National de Soluționare a Contestățiilor publicat în Monitorul Oficial al României nr. 393 din 23 mai 2016, cu modificările și completările ulterioare.

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation som mottar anbudsansökningar: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation som behandlar anbud: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0002

Titel: TRUSE DE PERFUZIE, TRANSFUZIE SI ACCESORII

Beskrivning: CONFORM CAIET DE SARCINI SI ANEXA 1 LA CAIET DE SARCINI

Intern identifierare: 2

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33140000 Medicinska förbrukningsartiklar

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Galați (RO224)

Land: Rumänien

Kompletterande information: STRADA GHEORGHE ASACHI NR.2 , GALATI

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 36 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 1 724 100,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 1 724 100,00 RON

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Namn på och yrkeskvalifikationer för den personal som ska utföra kontraktet måste anges:

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA
: nej

Kompletterande information: CONFORM CAIET DE SARCINI SI ANEXA 1 LA CAIET DE SARCINI

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande, Europeiskt enhetligt upphandlingsdokument

Kriterium: Registrering i ett relevant yrkesregister

Beskrivning av urvalskriterium: Avizul de functionare eliberat de Ministerul Sanatatii In temeiul art. 926 din Legea 95/2006, ofertantii vor fi avizati pentru activitati de comercializare, distributie dispozitive medicale emis de Ministerul Sanatatii. Avizul emis de Ministerul Sanatatii, inclusiv anexele la acesta, valabil la data prezentarii acestui document sau echivalentul acestui document in cazul ofertantilor straini. Avizul de functionare va cuprinde producatorii ale caror produse vor fi oferitate in oferta tehnica pentru activitati de import si distributie dispozitive medicale din care sa reiasa ca ofertantul este autorizat/are capacitatea sa comercializeze dispozitive medicale ale producatorilor din anexa acestuia. Persoanele juridice /fizice straine: vor prezenta documente echivalente, emise in conf. cu legislatia aplicabila in tara de rezidenta
ATENȚIE !!! se vor avea în vedere prevederile O. M. S. 1008 / 2016 privind preschimbarea avizelor de funcționare !!!

Kriterium: Registrering i ett handelsregister

Beskrivning av urvalskriterium: Mod de indeplinire: Completare DUAE (Documentul Unic de Achizitie European), urmând ca documentul justificativ, respectiv certificatul constatator emis de O.N.R.C. (Oficiul National al Registrului Comertului) valabil la momentul prezentarii sau pentru ofertantii straini, document echivalent emis în tara de rezidenta, sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar ofertantilor clasati pe primul in clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. În cazul în care tara de origine sau în tara în care este

stabilit ofertantul este alta decât România, apartenența din punct de vedere profesional va fi dovedită cu documente din țara de origine, echivalente cu cele solicitate. Aceste documente se vor depune în limba română, traduse de traducător autorizat. Documentele cerute la Cerința nr. 1 vor fi prezentate și de către ofertantul asociat, subcontractant sau tert sustinator. Potrivit prevederilor art. 193 din Legea 98/2016, autoritatea contractantă va accepta în cadrul ofertelor DUAE (Documentul Unic de Achiziție European) în locul documentelor solicitate în vederea demonstrării cerințelor de calificare, inclusiv a capacității de exercitare, ca dovadă preliminară. DUAE poate fi descărcat în vederea completării și depunerii de la adresa <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd/filter> (instrucțiuni privind completarea DUAE sunt disponibile la adresa www.e-licitatie.ro). Înainte de atribuirea contractului, autoritatea contractantă va solicita primului operator economic clasat în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor și după aplicarea criteriului de atribuire, să prezinte documentele justificative actualizate prin care să demonstreze îndeplinirea tuturor criteriilor de calificare, în conformitate cu informațiile cuprinse în DUAE.

Kriterium: Referenser på angivna leveranser

Beskrivning av urvalskriterium: Principalele livrări de produse similare în ultimii 3 ani (2023; 2024; 2025). Mod de îndeplinire: Declarație privind lista principalelor livrări de produse similare, respective dispozitive medicale în ultimii 3 ani (2023; 2024; 2025), din care să rezulte că au fost livrate produse similare, cu indicarea valorilor, datelor și a beneficiarilor publici sau privați, în valoare egală cu valoarea maximă a contractului subsecvent. Documentele justificative care probează îndeplinirea cerinței de experiență similară asumată prin completarea DUAE, respective copie după cel puțin un contract sau alt tip de document contrasemnat de o autoritate sau un client beneficiar, vizat pentru conformitate cu originalul” astfel încât să rezulte că produsele au fost livrate în ultimii 3 ani urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe primul loc în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Experiența similară a fost solicitată pentru a se putea demonstra că firmele participante pot duce la îndeplinire viitorul contract în condițiile solicitate de către autoritatea contractantă.

Kriterium: Prover, beskrivningar eller fotografier med äkthetsintyg för leveranskontrakt

Beskrivning av urvalskriterium: Prezentarea de esantioane, descrieri sau fotografii este obligatorie pentru fiecare lot. Esantioanele se vor transmite la sediul autorității contractante, la solicitarea acesteia, descrierile sau fotografiile se încarcă în SEAP. Esantioanele nu se facturează, vor fi suportate de furnizor. Se ambalează individual, se etichetează, se inscripționează cu denumirea ofertantului și numărul lotului și vor fi însoțite de certificatul de calitate, declarații de conformitate și instrucțiuni de utilizare. Conform articolului 196 din Legea 98/2016 autoritatea contractantă “poate solicita ofertanților să depună toate sau o parte din documentele justificative ca dovadă a informațiilor cuprinse în DUAE, în orice moment pe durata unei proceduri de atribuire, dacă acest lucru este necesar pentru a asigura desfășurarea corespunzătoare a procedurii”. Astfel, este recomandat ca esantioanele să se transmită în perioada de depunere a ofertelor de către toți ofertanții. În caz contrar, autoritatea contractantă va transmite solicitare de clarificare, conform articolului 196 din Legea 98/2016, privind transmiterea esantioanelor la începutul perioadei de evaluare a ofertelor.

Kriterium: Certifikat från kvalitetskontrollinstitut

Beskrivning av urvalskriterium: Cerința Nr. 2 Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității. Mod de îndeplinire: Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității. Ofertantul și/sau producătorul dispozitivelor medicale oferite trebuie să facă dovada implementării sistemului

de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare independente sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității pentru cazurile în care operatorul economic nu a avut acces la un certificat de calitate astfel cum a fost solicitat ori nu a avut posibilitatea de a-l obține în termenul stabilit. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Cerința nr. 3 Certificate emise de organisme independente cu privire la managementul calității dispozitivelor medicale. Mod de îndeplinire: Ofertantul și/sau producatorul dispozitivelor medicale oferite, trebuie să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 13485:2016 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare independente sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității pentru cazurile în care operatorul economic nu a avut acces la un certificat de calitate astfel cum a fost solicitat ori nu a avut posibilitatea de a-l obține în termenul stabilit. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Pretul ofertei

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

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 40

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Namn: Garanția produsului

Beskrivning: Garanția minimă este de 24 luni. a) Pentru o garanție suplimentară de 24 de luni față de minimul solicitat de 24 de luni, se va acorda punctaj maxim, adică 20 puncte; b) Pentru altă garanție, inferioară celei de la litera a), punctajul se va determina după următoarea formulă de calcul: $PT = (\text{nr. luni garanție suplimentară față de cerința minimă a ofertei } n / 24 \text{ luni}) \times 20$ c) Pentru ofertarea garanției minime, adică 24 de luni, se vor acorda 0 puncte. d) Ofertele care propun garanție mai mică de cerința minimă de 24 luni vor fi declarate neconforme. Nota: 1. Ofertanții vor face dovada acceptului de către producător a garanției oferite. 2. Ofertanții care nu vor prezenta acceptul scris al producătorului/ declarația pe propria răspundere, eliberată de reprezentatul autorizat al producătorului pentru garanția oferită, vor fi descalificați.

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 20

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Namn: Termenul de livrare

Beskrivning: Punctajul maxim alocat este de 20 puncte. Punctajul se acordă astfel: a) pentru cel mai scurt termen de livrare ofertat, minim 3 de zile dar nu mai mare de 5 de zile, se acordă punctajul maxim de 20 puncte. b) Pentru un termen de livrare mai mare decât cel prevăzut la litera a) punctajul se calculează proporțional, astfel: $TL(n) = (\text{termenul minim ofertat} / \text{termenul$

oferat n) x 20. Durata maximă de livrare este de 5 de zile de la data comenzii. Depășirea duratei maxime de livrare conduce la declararea ca oferta fiind neconformă. Punctajul se acordă pentru termene de livrare cuprinse între termenul minim 3 zile și cel maxim de 5 de zile. Pentru termenul maxim de livrare de 5 de zile se acordă 0 puncte. Oferta cu un termen de livrare mai mic de 3 zile va fi acceptată dar acesta nu va fi folosit la calculul T. Toate ofertele care conțin un termen de livrare mai mic sau egal cu 3 zile vor fi punctate cu 20 puncte
Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)
Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 20

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Namn: 3. Lantul de aprovizionare – canale scurte de aprovizionare

Beskrivning: - Pentru livrari directe de la producatorul dispozitivelor medicale sau distribuitorul autorizat al producatorului in Romania catre beneficiar, se acorda punctajul maxim de 20 puncte/dispozitiv medical . - Pentru un singur operator economic implicat in lantul de aprovizionare, se acorda 1.5 puncte/ dispozitiv medical . - Pentru o oferta care presupune 2 sau mai multi operatori economici implicati in lantul de aprovizionare, nu se acorda nici un punct.

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 20

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206373>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://www.e-licitatie.ro>

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/05/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 3 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/05/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: nej

Elektronisk betalning kommer att användas: nej

Den juridiska form som en grupp av anbudsgivare som tilldelas ett kontrakt ska anta: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 1

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Information om tidsfrist för prövning: În conformitate cu Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului National de Soluționare a Contestațiilor publicat în Monitorul Oficial al României nr. 393 din 23 mai 2016, cu modificările și completările ulterioare.

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation som ger mer information om provningsförfaranden: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation som mottar anbudsansökningar: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation som behandlar anbud: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0003

Titel: SERINGI SI ACCESORII

Beskrivning: CONFORM CAIET DE SARCINI SI ANEXA 1 LA CAIET DE SARCINI

Intern identifierare: 3

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33140000 Medicinska förbrukningsartiklar

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Galați (RO224)

Land: Rumänien

Kompletterande information: STRADA GHEORGHE ASACHI NR.2 , GALATI

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 36 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 2 934 750,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 2 934 750,00 RON

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Namn på och yrkeskvalifikationer för den personal som ska utföra kontraktet måste anges:

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA : nej

Kompletterande information: CONFORM CAIET DE SARCINI SI ANEXA 1 LA CAIET DE SARCINI

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande, Europeiskt enhetligt upphandlingsdokument

Kriterium: Registrering i ett relevant yrkesregister

Beskrivning av urvalskriterium: Avizul de functionare eliberat de Ministerul Sanatatii In temeiul art. 926 din Legea 95/2006, ofertantii vor fi avizati pentru activitati de comercializare, distributie dispozitive medicale emis de Ministerul Sanatatii. Avizul emis de Ministerul Sanatatii, inclusiv anexele la acesta, valabil la data prezentarii acestui document sau echivalentul acestui document in cazul ofertantilor straini. Avizul de functionare va cuprinde producatorii ale caror produse vor fi oferate in oferta tehnica pentru activitati de import si distributie dispozitive medicale din care sa reiasa ca ofertantul este autorizat/are capacitatea sa comercializeze dispozitive medicale ale producatorilor din anexa acestuia. Persoanele juridice /fizice straine: vor prezenta documente echivalente, emise in conf. cu legislatia aplicabila in tara de rezidenta ATENȚIE !!! se vor avea în vedere prevederile O. M. S. 1008 / 2016 privind preschimbarea avizelor de funcționare !!!

Kriterium: Registrering i ett handelsregister

Beskrivning av urvalskriterium: Mod de indeplinire: Completare DUAE (Documentul Unic de Achizitie European), urmând ca documentul justificativ, respectiv certificatul constatator emis de O.N.R.C. (Oficiul National al Registrului Comertului) valabil la momentul prezentarii sau pentru ofertantii straini, document echivalent emis în tara de rezidenta, sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar ofertantilor clasati pe primul in clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. În cazul în care tara de origine sau în tara în care este stabilit ofertantul este alta decât România, apartenenta din punct de vedere profesional va fi dovedita cu documente din tara de origine, echivalente cu cele solicitate. Aceste documente se vor depune în limba româna, traduse de traducator autorizat. Documentele cerute la Cerinta nr. 1 vor fi prezentate si de catre ofertantul asociat, subcontractant sau tert sustinator. Potrivit prevederilor art.193 din Legea 98/2016, autoritatea contractanta va accepta in cadrul ofertelor DUAE (Documentul Unic de Achizitie European) in locul documentelor solicitate in vederea demonstrarii cerintelor de calificare, inclusiv a capacitatii de exercitare, ca dovada preliminara. DUAE poate fi descarcat in vederea completarii si depunerii de la adresa <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd/filter> (instructiuni privind completarea DUAE sunt disponibile la adresa www.e-licitatie.ro). Înainte de atribuirea contractului, autoritatea contractanta va solicita primului operator economic clasat in clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor si dupa aplicarea criteriului de atribuire, sa prezinte documentele justificative actualizate prin care sa demonstreze îndeplinirea tuturor criteriilor de calificare, în conformitate cu informatiile cuprinse în DUAE.

Kriterium: Referenser på angivna leveranser

Beskrivning av urvalskriterium: Principalele livrari de produse similare in ultimii 3 ani (2023; 2024; 2025). Mod de indeplinire: Declaratie privind lista principalelor livrari de produse similare , respective dispozitive medicale in ultimii 3 ani (2023; 2024: 2025), din care sa rezulte ca au fost livrate produse similare , cu indicarea valorilor, datelor și a beneficiarilor publici sau privați, in valoare egala cu valoarea maxima a contractului subsecvent. Documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintei de experienta similara asumata prin completarea DUAE, respective copie dupa cel putin un contract sau alt tip de document contrasemnat de o autoritate sau un client beneficiar, vizat pentru conformitate cu originalul”astfel incat sa rezulte ca produsele au fost livrate in ultimii 3 ani urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. Experienta similara a fost solicitata pentru a se putea demonstra ca firmele participante pot duce la indeplinire viitorul contract in conditiile solicitate de catre autoritatea contractanta.

Kriterium: Prover, beskrivningar eller fotografier med äkthetsintyg för leveranskontrakt

Beskrivning av urvalskriterium: Prezentarea de esantioane, descrieri sau fotografii este obligatorie pentru fiecare lot. Esantioanele se vor transmite la sediul autoritatii contractante, la solicitarea acestora, descrierile sau fotografiile se incarca in SEAP. Esantioanele nu se factureaza, vor fi suportate de furnizor. Se ambaleaza individual, se eticheteaza, se inscripioneaza cu denumirea ofertantului si numarul lotului si vor fi insotite de certificatul de calitate, declaratii de conformitate si instructiuni de utilizare. Conform articolului 196 din Legea 98/2016 autoritatea contractanta "poate solicita ofertantilor sa depuna toate sau o parte din documentele justificative ca dovada a informatiilor cuprinse in DUAE, in orice moment pe durata unei proceduri de atribuire, daca acest lucru este necesar pentru a asigura desfasurarea corespunzatoare a procedurii.". Astfel, este recomandat ca esantioanele sa se transmita in perioada de depunere a ofertelor de catre toti ofertantii. In caz contrar, autoritatea contractanta va transmite solicitare de clarificare, conform articolului 196 din Legea 98/2016, privind transmiterea esantioanelor la inceputul perioadei de evaluare a ofertelor.

Kriterium: Certifikat från kvalitetskontrollinstitut

Beskrivning av urvalskriterium: Cerinta Nr. 2 Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calitatii. Mod de indeplinire: Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calitatii. Ofertantul si /sau producatorul dispozitivelor medicale ofertate trebuie să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare independente sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității pentru cazurile în care operatorul economic nu a avut acces la un certificat de calitate astfel cum a fost solicitat ori nu a avut posibilitatea de a-l obține în termenul stabilit. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Cerința nr. 3 Certificate emise de organisme independente cu privire la managementul calității dispozitivelor medicale. Mod de indeplinire: Ofertantul si /sau producatorul dispozitivelor medicale ofertate , trebuie să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 13485:2016 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare independente sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității pentru cazurile în care operatorul economic nu a avut acces la un certificat de calitate astfel cum a fost solicitat ori nu a avut posibilitatea de a-l obține în termenul stabilit. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Pretul ofertei

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

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 40

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Namn: Garanția produsului

Beskrivning: Garanția minimă este de 24 luni. a) Pentru o garanție suplimentară de 24 de luni față de minimul solicitat de 24 de luni, se va acorda punctaj maxim, adică 20 puncte; b) Pentru altă garanție, inferioară celei de la litera a), punctajul se va determina după următoarea formulă de calcul: $PT = (nr. \text{ luni garanție suplimentară față de cerința minimă a ofertei } n / 24 \text{ luni}) \times 20$ c) Pentru ofertarea garanției minime, adică 24 de luni, se vor acorda 0 puncte. d) Ofertele care propun garanție mai mică de cerința minimă de 24 luni vor fi declarate neconforme. Nota: 1. Ofertanții vor face dovada acceptului de către producător a garanției oferite. 2. Ofertanții care nu vor prezenta acceptul scris al producătorului/ declarația pe propria răspundere, eliberată de reprezentatul autorizat al producătorului pentru garanția oferită, vor fi descalificați.

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 20

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Namn: Termenul de livrare

Beskrivning: Punctajul maxim alocat este de 20 puncte. Punctajul se acordă astfel: a) pentru cel mai scurt termen de livrare oferit, minim 3 de zile dar nu mai mare de 5 de zile, se acordă punctajul maxim de 20 puncte. b) Pentru un termen de livrare mai mare decât cel prevăzut la litera a) punctajul se calculează proporțional, astfel: $TL(n) = (\text{termenul minim oferit} / \text{termenul oferit } n) \times 20$. Durata maximă de livrare este de 5 de zile de la data comenzii. Depășirea duratei maxime de livrare conduce la declararea ca oferta fiind neconformă. Punctajul se acordă pentru termene de livrare cuprinse între termenul minim 3 zile și cel maxim de 5 de zile. Pentru termenul maxim de livrare de 5 de zile se acordă 0 puncte. Oferta cu un termen de livrare mai mic de 3 zile va fi acceptată dar acesta nu va fi folosit la calculul T. Toate ofertele care conțin un termen de livrare mai mic sau egal cu 3 zile vor fi punctate cu 20 puncte

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 20

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Namn: 3. Lantul de aprovizionare – canale scurte de aprovizionare

Beskrivning: - Pentru livrări directe de la producătorul dispozitivelor medicale sau distribuitorul autorizat al producătorului în România către beneficiar, se acorda punctajul maxim de 20 puncte/dispozitiv medical . - Pentru un singur operator economic implicat în lantul de aprovizionare, se acorda 1.5 puncte/ dispozitiv medical . - Pentru o oferta care presupune 2 sau mai multi operatori economici implicați în lantul de aprovizionare, nu se acorda nici un punct.

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 20

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206373>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://www.e-licitatie.ro>

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/05/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid
Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 3 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/05/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: nej

Elektronisk betalning kommer att användas: nej

Den juridiska form som en grupp av anbudsgivare som tilldelas ett kontrakt ska anta: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 1

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Information om tidsfrist för prövning: În conformitate cu Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului National de Soluționare a Contestațiilor publicat în Monitorul Oficial al României nr. 393 din 23 mai 2016, cu modificările și completările ulterioare.

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation som mottar anbudsansökningar: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation som behandlar anbud: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0004

Titel: SONDE COBLATIE

Beskrivning: CONFORM CAIET DE SARCINI SI ANEXA 1 LA CAIET DE SARCINI

Intern identifierare: 4

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33140000 Medicinska förbrukningsartiklar

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Galați (RO224)

Land: Rumänien

Kompletterande information: STRADA GHEORGHE ASACHI NR.2 , GALATI

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 36 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 4 800 000,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 4 800 000,00 RON

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Namn på och yrkeskvalifikationer för den personal som ska utföra kontraktet måste anges:

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA : nej

Kompletterande information: CONFORM CAIET DE SARCINI SI ANEXA 1 LA CAIET DE SARCINI

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande, Europeiskt enhetligt upphandlingsdokument

Kriterium: Registrering i ett relevant yrkesregister

Beskrivning av urvalskriterium: Avizul de functionare eliberat de Ministerul Sanatatii In temeiul art. 926 din Legea 95/2006, ofertantii vor fi avizati pentru activitati de comercializare, distributie dispozitive medicale emis de Ministerul Sanatatii. Avizul emis de Ministerul Sanatatii, inclusiv anexele la acesta, valabil la data prezentarii acestui document sau echivalentul acestui document in cazul ofertantilor straini. Avizul de functionare va cuprinde producatorii ale caror produse vor fi oferitate in oferta tehnica pentru activitati de import si distributie dispozitive medicale din care sa reiasa ca ofertantul este autorizat/are capacitatea sa comercializeze dispozitive medicale ale producatorilor din anexa acestuia. Persoanele juridice /fizice straine: vor prezenta documente echivalente, emise in conf. cu legislatia aplicabila in tara de rezidenta ATENȚIE !!! se vor avea în vedere prevederile O. M. S. 1008 / 2016 privind preschimbarea avizelor de funcționare !!!

Kriterium: Registrering i ett handelsregister

Beskrivning av urvalskriterium: Mod de indeplinire: Completare DUAЕ (Documentul Unic de Achizitie European), urmând ca documentul justificativ, respectiv certificatul constatator emis de O.N.R.C. (Oficiul National al Registrului Comertului) valabil la momentul prezentarii sau pentru ofertantii straini, document echivalent emis în tara de rezidenta, sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar ofertantilor clasati pe primul in clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor. În cazul în care tara de origine sau în tara în care este stabilit ofertantul este alta decât România, apartenenta din punct de vedere profesional va fi dovedita cu documente din tara de origine, echivalente cu cele solicitate. Aceste documente se vor depune în limba româna, traduse de traducator autorizat. Documentele cerute la Cerinta nr. 1 vor fi prezentate si de catre ofertantul asociat, subcontractant sau tert sustinator. Potrivit prevederilor art.193 din Legea 98/2016, autoritatea contractanta va accepta in cadrul ofertelor DUAЕ (Documentul Unic de Achizitie European) in locul documentelor solicitate in vederea demonstrarii cerintelor de calificare, inclusiv a capacitatii de exercitare, ca dovada preliminara. DUAЕ poate fi descarcat in vederea completarii si depunerii de la adresa <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd/filter> (instructiuni privind completarea DUAЕ sunt disponibile la adresa www.e-licitatie.ro). Înainte de atribuirea contractului, autoritatea contractanta va solicita primului operator economic clasat in clasamentul intermediar întocmit

la finalizarea evaluării ofertelor și după aplicarea criteriului de atribuire, să prezinte documentele justificative actualizate prin care să demonstreze îndeplinirea tuturor criteriilor de calificare, în conformitate cu informațiile cuprinse în DUAE.

Kriterium: Referenser på angivna leveranser

Beskrivning av urvalskriterium: Principalele livrări de produse similare în ultimii 3 ani (2023; 2024; 2025). Mod de îndeplinire: Declarație privind lista principalelor livrări de produse similare, respective dispozitive medicale în ultimii 3 ani (2023; 2024; 2025), din care să rezulte că au fost livrate produse similare, cu indicarea valorilor, datelor și a beneficiarilor publici sau privați, în valoare egală cu valoarea maximă a contractului subsecvent. Documentele justificative care probează îndeplinirea cerinței de experiență similară asumată prin completarea DUAE, respective copie după cel puțin un contract sau alt tip de document contrasemnat de o autoritate sau un client beneficiar, vizat pentru conformitate cu originalul” astfel încât să rezulte că produsele au fost livrate în ultimii 3 ani urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe primul loc în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Experiența similară a fost solicitată pentru a se putea demonstra că firmele participante pot duce la îndeplinire viitorul contract în condițiile solicitate de către autoritatea contractantă.

Kriterium: Prover, beskrivningar eller fotografier med äkthetsintyg för leveranskontrakt

Beskrivning av urvalskriterium: Prezentarea de esantioane, descrieri sau fotografii este obligatorie pentru fiecare lot. Esantioanele se vor transmite la sediul autorității contractante, la solicitarea acesteia, descrierile sau fotografiile se încarcă în SEAP. Esantioanele nu se facturează, vor fi suportate de furnizor. Se ambalează individual, se etichetează, se inscripționează cu denumirea ofertantului și numărul lotului și vor fi însoțite de certificatul de calitate, declarații de conformitate și instrucțiuni de utilizare. Conform articolului 196 din Legea 98/2016 autoritatea contractantă “poate solicita ofertanților să depună toate sau o parte din documentele justificative ca dovadă a informațiilor cuprinse în DUAE, în orice moment pe durata unei proceduri de atribuire, dacă acest lucru este necesar pentru a asigura desfășurarea corespunzătoare a procedurii.”. Astfel, este recomandat ca esantioanele să se transmită în perioada de depunere a ofertelor de către toți ofertanții. În caz contrar, autoritatea contractantă va transmite solicitare de clarificare, conform articolului 196 din Legea 98/2016, privind transmiterea esantioanelor la începutul perioadei de evaluare a ofertelor.

Kriterium: Certifikat från kvalitetskontrollinstitut

Beskrivning av urvalskriterium: Cerința Nr. 2 Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității. Mod de îndeplinire: Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității. Ofertantul și/sau producatorul dispozitivelor medicale oferite trebuie să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare independente sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității pentru cazurile în care operatorul economic nu a avut acces la un certificat de calitate astfel cum a fost solicitat ori nu a avut posibilitatea de a-l obține în termenul stabilit. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Cerința nr. 3 Certificate emise de organisme independente cu privire la managementul calității dispozitivelor medicale. Mod de îndeplinire: Ofertantul și/sau producatorul dispozitivelor medicale oferite, trebuie să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 13485:2016 sau

echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare independente sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității pentru cazurile în care operatorul economic nu a avut acces la un certificat de calitate astfel cum a fost solicitat ori nu a avut posibilitatea de a-l obține în termenul stabilit. Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Pretul ofertei

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

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 40

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Namn: Garanția produsului

Beskrivning: Garanția minimă este de 24 luni. a) Pentru o garanție suplimentară de 24 de luni față de minimul solicitat de 24 de luni, se va acorda punctaj maxim, adică 20 puncte; b) Pentru altă garanție, inferioară celei de la litera a), punctajul se va determina după următoarea formulă de calcul: $PT = (\text{nr. luni garanție suplimentară față de cerința minimă a ofertei } n / 24 \text{ luni}) \times 20$ c) Pentru ofertarea garanției minime, adică 24 de luni, se vor acorda 0 puncte. d) Ofertele care propun garanție mai mică de cerința minimă de 24 luni vor fi declarate neconforme. Nota: 1. Ofertanții vor face dovada acceptului de către producător a garanției oferite. 2. Ofertanții care nu vor prezenta acceptul scris al producătorului/ declarația pe propria răspundere, eliberată de reprezentatul autorizat al producătorului pentru garanția oferită, vor fi descalificați.

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 20

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Namn: Termenul de livrare

Beskrivning: Punctajul maxim alocat este de 20 puncte. Punctajul se acordă astfel: a) pentru cel mai scurt termen de livrare ofertat, minim 3 de zile dar nu mai mare de 5 de zile, se acordă punctajul maxim de 20 puncte. b) Pentru un termen de livrare mai mare decât cel prevăzut la litera a) punctajul se calculează proporțional, astfel: $TL(n) = (\text{termenul minim ofertat} / \text{termenul ofertat } n) \times 20$. Durata maximă de livrare este de 5 de zile de la data comenzii. Depășirea duratei maxime de livrare conduce la declararea ca oferta fiind neconformă. Punctajul se acordă pentru termene de livrare cuprinse între termenul minim 3 zile și cel maxim de 5 de zile. Pentru termenul maxim de livrare de 5 de zile se acordă 0 puncte. Oferta cu un termen de livrare mai mic de 3 zile va fi acceptată dar acesta nu va fi folosit la calculul T. Toate ofertele care conțin un termen de livrare mai mic sau egal cu 3 zile vor fi punctate cu 20 puncte

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 20

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Namn: 3. Lantul de aprovizionare – canale scurte de aprovizionare

Beskrivning: - Pentru livrari directe de la producatorul dispozitivelor medicale sau distribuitorul autorizat al producatorului in Romania catre beneficiar, se acorda punctajul maxim de 20 puncte/dispozitiv medical . - Pentru un singur operator economic implicat in lantul de aprovizionare, se acorda 1.5 puncte/ dispozitiv medical . - Pentru o oferta care presupune 2 sau mai multi operatori economici implicati in lantul de aprovizionare, nu se acorda nici un punct.

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 20

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206373>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://www.e-licitatie.ro>

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/05/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 3 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/05/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: nej

Elektronisk betalning kommer att användas: nej

Den juridiska form som en grupp av anbudsgivare som tilldelas ett kontrakt ska anta: Asociere conform art. 53. din Legea privind achizițiile publice nr 98/2016

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 1

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Information om tidsfrist för prövning: În conformitate cu Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului National de Soluționare a Contestățiilor publicat în Monitorul Oficial al României nr. 393 din 23 mai 2016, cu modificările și completările ulterioare.

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation som mottar anbudsansökningar: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Organisation som behandlar anbud: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

8. Organisationer

8.1. ORG-0004

Officiellt namn: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Registreringsnummer: 3346875

Postadress: Strada: Asachi Gheorghe, nr. 2

Ort: Galati

Postnummer: 800487

Del av land (NUTS): Galați (RO224)

Land: Rumänien

Kontaktpunkt: DUMITRU MARIUS DANILA

E-postadress: secretariat@spcopgalati.ro

Tfn: +40236469100

Fax: +40 0236469849

Webbadress: <https://www.spcopgalati.ro>

Köparprofil: <https://www.e-licitatie.ro>

Den här organisationens roller:

Upphandlare

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet

Organisation som mottar anbudsansökningar

Organisation som behandlar anbud

8.1. ORG-0002

Officiellt namn: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Registreringsnummer: 20329980

Postadress: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3

Ort: București

Postnummer: 030084

Del av land (NUTS): București (RO321)

Land: Rumänien

E-postadress: office@cnscl.ro

Tfn: +40 213104641

Fax: +40 213104642

Webbadress: <http://www.cnscl.ro>

Den här organisationens roller:

Prövningsorganisation

8.1. ORG-0005

Officiellt namn: Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Sf. Ioan" Galati

Registreringsnummer: 3346875_3

Postadress: Strada: Asachi Gheorghe, nr. 2

Ort: Galati

Postnummer: 800487

Del av land (NUTS): Galați (RO224)

Land: Rumänien

Kontaktpunkt: DUMITRU MARIUS DANILA

E-postadress: secretariat@spcopgalati.ro

Tfn: +40236469100

Fax: +40 0236469849

Webbadress: <https://www.spcopgalati.ro>

Den här organisationens roller:

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden

8.1. ORG-0001

Officiellt namn: Operator SEAP

Registreringsnummer: RO42283735

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

Ort: Bucuresti

Postnummer: 020976

Del av land (NUTS): București (RO321)

Land: Rumänien

Kontaktpunkt: Roxana Popescu

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

Tfn: +40 213032997

Webbadress: <https://www.adr.gov.ro/>

Den här organisationens roller:

TED eSender

Information om meddelandet

Identifierare/version för meddelandet: 5a78b456-fa88-4b13-86bb-eac42a8c3baa - 01

Formulärtyp: Konkurrensutsättning

Meddelandetyp: Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Meddelandets undertyp: 16

Avsändningsdatum för meddelandet: 26/03/2026 14:26:22 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Datum för avsändning av meddelandet (eSender): 26/03/2026 12:35:17 (UTC+02:00)

Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Språk som det här meddelandet finns officiellt tillgängligt på: rumänska

Meddelandets publiceringsnummer: 212134-2026

EUT S-nummer: 61/2026

Publiceringsdatum: 27/03/2026