

219719-2026 - Konkurrensetsättning

Rumänien – Cochlea-implantat – Acord Cadru furnizare „Implanturi cohleare, procesoare de sunet, proteze auditive cu ancoraj osos,,

OJ S 63/2026 31/03/2026

Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem - Meddelande om ändring
Varor

1. Upphandlare

1.1. Upphandlare

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

E-postadress: achizitii1@ifacforl.ro

Köparens rättsliga status: Offentligt styrt organ som kontrolleras av en statlig myndighet
Den upphandlande myndighetens verksamhet: Hälso- och sjukvård

2. Förfarande

2.1. Förfarande

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

Beskrivning: 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 .

Förfarandets identifierare: 2fdc3dc5-0c34-4f94-8a43-d2db08512c6b

Intern identifierare: 4316210/2915/13.03.2026

Typ av förfarande: Öppet

Förfarandet är påskyndat: nej

2.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33185200 Cochlea-implantat

2.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Bucureşti (RO321)

Land: Rumänien

Kompletterande information: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

2.1.3. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 27 883 830,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 27 883 830,00 RON

2.1.4. Allmänna upplysningar

Kompletterande information: "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).

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.

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.

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 snedvrída 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 legată de participarea la această procedură.

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

5. Del (anbudsområde)

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0001

Titel: Implant TIP 1

Beskrivning: Frecvența și valoarea contractelor ce urmează să fie atribuite: Contractele subsecvente vor fi încheiate în funcție de necesități și de fondurile bugetare alocate prin „Programul Național de Sănătate”. În caietul de sarcini se regăsesc cantitățile pentru acordul cadru/contractele subsecvente care se preconizează ca vor fi atribuite

Intern identificare: 1

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33185200 Cochlea-implantat

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): București (RO321)

Land: Rumänien

Kompletterande information: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 7 995 650,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 7 995 650,00 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

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Registrering i ett handelsregister

Beskrivning av urvalskriterium: - 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.

Kriterium: Registrering i ett relevant yrkesregister

Beskrivning av urvalskriterium: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale. Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activități de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale – trebuie sa prezinte Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, conform art. 3, 4, 6 si 8 din Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 566 din 3 aprilie 2020

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

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

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

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

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

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

Kriterium: Andel underentreprenad

Beskrivning av urvalskriterium: Proporția de subcontractare În cazul în care ofertantul participa la procedură împreună cu unul sau mai mulți subcontractanți, atunci ofertantul are obligația de a preciza partea/părțile din contract pe care operatorul economic intenționează să o subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze în vreuna din situațiile

prevăzute la art. 59, 60, 164, 165, 167 din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice. - Completare DUAE de ofertant și fiecare subcontractant. Completarea de către fiecare subcontractant al formularelor atasate, având în vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016, se solicita tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAE să prezinte acordul de subcontractare. ATENȚIE : Conform prevederilor legale, activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată, se va completa doar în cazul serviciilor și lucrărilor conexe activității principale de furnizare ce se intenționează a fi subcontractate.

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 oferate 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: Durata acordată pentru garanție implant componenta internă

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

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 30

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Namn: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlăturare magnet

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

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 30

5.1.11. Upphandlingsdokument

Sista dag för att begära kompletterande information: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://www.e-licitatie.ro>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbud eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid
Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 3 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kompletterande information: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

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 achizitiile 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 provning

Prövningsorganisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Information om tidsfrist för provning: 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 .

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisation som ger mer information om provningsförfaranden: Compartiment Achizitii Publice

Organisation som mottar anbudsansökningar: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisation som behandlar anbud: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R. L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0002

Titel: Implant TIP 2

Beskrivning: 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 .

Intern identifierare: 2

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33185200 Cochlea-implantat

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): București (RO321)

Land: Rumänien

Kompletterande information: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 7 995 650,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 7 995 650,00 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

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Registrering i ett handelsregister

Beskrivning av urvalskriterium: - 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 DUAЕ de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificat constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertantilor straini, documente echivalente emise în tara de rezidenta, urmeaza sa fie prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse în SEAP scanate în format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Kriterium: Registrering i ett relevant yrkesregister

Beskrivning av urvalskriterium: Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale. Pentru dispozitivele medicale persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activități de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale – trebuie sa prezinte Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, conform art. 3, 4, 6 si 8 din Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 566 din 3 aprilie 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități. Modalitate

de îndeplinire: se va completa DUAE de catre operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanti la procedura de atribuire cu informatiile aferente situatiei lor. Documentele justificative care probeaza îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Avizul de functionare eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, urmeaza sa fie prezentat, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluarii ofertelor . Toate documentele trebuie semnate de catre reprezentantul legal al ofertantului, depuse in SEAP scanate in format PDF si semnate electronic cu semnatura extinsa conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

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

Kriterium: Andel underentreprenad

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

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

5.1.10. 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: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

Beskrivning: 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 exprimat in ani.

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 30

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Namn: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlaturare magnet

Beskrivning: 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.

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 30

5.1.11. Upphandlingsdokument

Sista dag för att begära kompletterande information: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://www.e-licitatie.ro>

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: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 3 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kompletterande information: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

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 achizitiile 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: 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 .

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Compartiment Achizitii Publice

Organisation som mottar anbudsansökningar: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisation som behandlar anbud: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R. L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0003

Titel: Implant TIP 3

Beskrivning: 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 .

Intern identifierare: 3

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33185200 Cochlea-implantat

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): București (RO321)

Land: Rumänien

Kompletterande information: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 7 995 650,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 7 995 650,00 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

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Registrering i ett handelsregister

Beskrivning av urvalskriterium: - 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.

Kriterium: Registrering i ett relevant yrkesregister

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

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

Kriterium: Andel underentreprenad

Beskrivning av urvalskriterium: 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 sa o subcontracteze. Subcontractantul/ții trebuie să nu se încadreze in vreuna din situațiile prevăzute la art. 59, 60, 164, 165, 167 din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice. - Completare DUAE de ofertant si fiecare subcontractant . Completarea de către fiecare subcontractant al formularelor atasate, având in vedere Notificarea ANAP nr.256/08.12.2016, se solicita tuturor ofertanților, ca odată cu depunerea DUAE sa prezinte acordul de subcontractare . ATENTIE : Conform prevederilor legale, activitatea de furnizare nu poate fi subcontractată, se va completa doar în cazul serviciilor și lucrărilor conexe activității principale de furnizare ce se intenționează a fi subcontractate .

5.1.10. 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: Durata acordată pentru garanție implant componenta interna

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

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 30

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Namn: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlaturare magnet

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

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 30

5.1.11. Upphandlingsdokument

Sista dag för att begära kompletterande information: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://www.e-licitatie.ro>

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: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 3 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kompletterande information: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

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: 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 .

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Compartiment Achizitii Publice

Organisation som mottar anbudsansökningar: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisation som behandlar anbud: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R. L. Prof. Dr. D. Hociota

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0004

Titel: Proteza auditiva cu ancoraj osos

Beskrivning: 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

Intern identifierare: 4

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33185200 Cochlea-implantat

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): București (RO321)

Land: Rumänien

Kompletterande information: str.Mihail Cioranu 21 sector 5

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 3 896 880,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 3 896 880,00 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

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Registrering i ett handelsregister

Beskrivning av urvalskriterium: - 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.

Kriterium: Registrering i ett relevant yrkesregister

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

depușe în SEAP scanate în format PDF și semnate electronic cu semnatura extinsă conform art.60 alin.4 din HG nr.395/2016.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

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

Modalitate de îndeplinire: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat, subcontractant) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor.

Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, respectiv Certificatul care probează implementarea standardului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), emis de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar), urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor. Certificatul va cuprinde corect și complet domeniul certificării oferind informații cât mai clare cu privire la activitățile incluse în domeniul certificatului.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

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

Kriterium: Andel underentreprenad

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

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

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 30

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Namn: Compatibilitate cu efectuarea rezonanței magnetice fără înlaturare magnet

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

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (procentandel, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 30

5.1.11. Upphandlingsdokument

Sista dag för att begära kompletterande information: 05/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://www.e-licitatie.ro>

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: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 3 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 23/04/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kompletterande information: conform deciziei de numire a comisiei de evaluare

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 achizitiile 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: 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 .

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Compartiment Achizitii Publice

Organisation som mottar anbudsansökningar: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R.L. Prof. Dr. D. Hociota

Organisation som behandlar anbud: Institutul de Fonoaudiologie si Chirurgie Functionala - O.R. L. Prof. Dr. D. Hociota

8. Organisationer

8.1. ORG-0004

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

Registreringsnummer: 4316210

Postadress: Strada: Mihail Cioranu, nr. 21

Ort: Bucuresti

Postnummer: 050751

Del av land (NUTS): Bucureşti (RO321)

Land: Rumänien

Kontaktpunkt: Florentina Roxana Halfon

E-postadress: achizitii1@ifacforl.ro

Tfn: +40 214100869

Fax: +40 0214100278

Webbadress: <https://www.ifacforl.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: Bucuresti
Postnummer: 030084
Del av land (NUTS): Bucureşti (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: Compartiment Achizitii Publice
Registreringsnummer: 4316210_3
Postadress: str.Mihail Cioranu nr.21 sector 5 Bucuressti
Ort: Bucuresti
Postnummer: 050751
Del av land (NUTS): Bucureşti (RO321)
Land: Rumänien
E-postadress: achizitii1@ifacforl.ro
Tfn: 0214102079
Fax: 0214102079
Webbadress: <http://www.ifacforl.ro>

Den här organisationens roller:

Organisation som ger mer information om provningsförfaranden

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): Bucureşti (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

10. Ändring

Version av det föregående meddelandet som ska ändras

:

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

Huvudskälet till ändringen

:

Rättelse av köparen

Beskrivning

:

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

10.1. **Ändring**

Identificare för avsnitt: PROCEDURE

Beskrivning av ändringar: Valoare totală estimată minimă

Upphandlingsdokumenten ändrades den: 27/03/2026

10.1. **Ändring**

Identificare för avsnitt: PROCEDURE

Beskrivning av ändringar: Valoare totală estimată maximă

Upphandlingsdokumenten ändrades den: 27/03/2026

10.1. **Ändring**

Identificare för avsnitt: LOT-0001

Beskrivning av ändringar: Valoare estimată minimă

Upphandlingsdokumenten ändrades den: 27/03/2026

10.1. **Ändring**

Identificare för avsnitt: LOT-0001

Beskrivning av ändringar: Valoare estimată maximă

Upphandlingsdokumenten ändrades den: 27/03/2026

10.1. **Ändring**

Identificare för avsnitt: LOT-0001

Beskrivning av ändringar: Valoare estimată a celui mai mare subsecvent

Upphandlingsdokumenten ändrades den: 27/03/2026

10.1. **Ändring**

Identificare för avsnitt: LOT-0002

Beskrivning av ändringar: Valoare estimată minimă

Upphandlingsdokumenten ändrades den: 27/03/2026

10.1. **Ändring**

Identificare för avsnitt: LOT-0002

Beskrivning av ändringar: Valoare estimată maximă

Upphandlingsdokumenten ändrades den: 27/03/2026

10.1. **Ändring**

Identificare för avsnitt: LOT-0002

Beskrivning av ändringar: Valoare estimată a celui mai mare subsecvent

Upphandlingsdokumenten ändrades den: 27/03/2026

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0003

Beskrivning av ändringar: Valoare estimata minima

Upphandlingsdokumenten ändrades den: 27/03/2026

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0003

Beskrivning av ändringar: Valoare estimata maxima

Upphandlingsdokumenten ändrades den: 27/03/2026

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0003

Beskrivning av ändringar: Valoare estimata a celui mai mare subsecvent

Upphandlingsdokumenten ändrades den: 27/03/2026

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0004

Beskrivning av ändringar: Valoare estimata minima

Upphandlingsdokumenten ändrades den: 27/03/2026

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0004

Beskrivning av ändringar: Valoare estimata maxima

Upphandlingsdokumenten ändrades den: 27/03/2026

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0004

Beskrivning av ändringar: Valoare estimata a celui mai mare subsecvent

Upphandlingsdokumenten ändrades den: 27/03/2026

Information om meddelandet

Identifierare/version för meddelandet: 736f2814-9d14-4036-a017-86587071bbe2 - 01

Formulärtyp: Konkurrensutsättning

Meddelandetyp: Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Meddelandets undertyp: 16

Avsändningsdatum för meddelandet: 27/03/2026 19:11:48 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Datum för avsändning av meddelandet (eSender): 27/03/2026 19:00:20 (UTC+02:00)

Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Språk som det här meddelandet finns officiellt tillgängligt på: rumänska

Meddelandets publiceringsnummer: 219719-2026

EUT S-nummer: 63/2026

Publiceringsdatum: 31/03/2026