

404638-2026 - Konkurrensetsättning

Rumänien – Diverse medicinktekniska produkter – Furnizare de: Senzori, pompe de insulina si consumabilele aferente acestora / 14 Loturi / Acord – Cadru 24 luni

OJ S 112/2026 12/06/2026

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

1. Upphandlare

1.1. Upphandlare

Officiellt namn: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

E-postadress: achizitii@spitalulconstanta.ro

Köparens rättsliga status: Offentligt styrt organ som kontrolleras av en regional myndighet

Den upphandlande myndighetens verksamhet: Hälso- och sjukvård

2. Förfarande

2.1. Förfarande

Titel: Furnizare de: Senzori, pompe de insulina si consumabilele aferente acestora / 14 Loturi / Acord – Cadru 24 luni

Beskrivning: Furnizare de: Senzori, pompe de insulina si consumabilele aferente acestora, Cantitatile minime si maxime se regasesc in caietul de sarcini. Loturile sunt conform inscrisuri de mai jos: 1 SISTEM DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA -SET INITIERE/ 3 LUNI PACIENTI 2-18 ANI 2 SISTEM DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA-SET INITIERE/ 3 LUNI PACIENTE GRAVIDE CU DIABET ZAHARAT TIP 1 SI DIABET GESTATIONAL INSULINOTRATAT 3 SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA-SET DE INITIERE/ 3 LUNI PACIENTI ADULTI 18 ANI+ 4 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA / 3 LUNI PACIENTI 2-18 ANI 5 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI PACIENTE GRAVIDE CU DIABET ZAHARAT TIP 1 SI DIABET GESTATIONAL INSULINOTRATAT 6 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI PACIENTI ADULTI 18+ 7 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA LA PACIENTII IN CURS -GUARDIAN 4 8 SISTEM DE POMPA DE INSULINA FARA TUBULATURA LA EXTERIOR CU REZERVOR, CANULA SI CATETER INCORPORATE IN CARCASA HERMETICA-SET INITIERE/ 3 LUNI (ADICA SI CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI) 9 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA FARA TUBULATURA LA EXTERIOR CU REZERVOR, CANULA SI CATETER INCORPORATE IN CARCASA HERMETICA / 3 LUNI 10 SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI *SET INITIERE/ 3 LUNI: CONTINE: - POMPA DE INSULINA-1 BUC - TRANSMITATOR CU SERTER DE IMPLANTARE SENZORI-1 BUC - SENZORI-15 BUC - CATETERE POMPA-30 BUC - REZERVOARE POMPA-30 BUC - SERTER DE IMPLANTARE CANULA 1 BUC - SOFTWARE-1 BUC 11 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI CONTINE: - 15 SENZORI DE GLICEMIE - 30 CATETERE - 30 REZERVOARE - TRANSMITATOR COMPATIBIL CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA, CU SENZORI DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA CU SERTER DE IMPLANTARE SENZOR 12 SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI

DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL_-SET DE INITIERE/ 3 LUNI , CU CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI) PACHETUL CONTINE: - POMPA DE INFUZIE INSULINA TIP HCL-1 BUC - TRANSMITATOR COMPATIBIL CU POMPA (PACHETUL ARE APLICATOR PENTRU SENZORI DE MONITORIZARE GLICEMICA) - REZERVOARE DE INSULINA-30 BUC - CATETERE- 30 BUC - SENZORI COMPATIBILI-15 BUC - APLICATOR DE CATETERE-1 BUC 13 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) : 13.a. TRANSMITATOR COMPATIBIL CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) 13.b. REZERVOARE DE INSULINA COMPATIBILE CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) 13.c. CATETERE QUICKSET COMPATIBILE CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) 13.d. SENZORI COMPATIBILI CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA HCL 14 MATERIALE CONSUMABILE PENTRU POMPA DE INSULINA TIP MINIMED 720G: 14.a. CATETERE COMPATIBILE CU POMPA DE INSULINA 14.b. REZERVOARE COMPATIBILE CU POMPA DE INSULINA

Förfarandets identifierare: 9393263a-750f-43cf-9206-b88ebb5ed812

Intern identifierare: 4301103_2026_PAAP_1

Typ av förfarande: Öppet

Förfarandet är påskyndat: nej

2.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33190000 Diverse medicinktekniska produkter

2.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumänien

Kompletterande information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

2.1.3. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 14 649 381,65 RON

Högsta värde för ramavtalet: 14 649 381,65 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". Criteriul de atribuire al contractelor se regasesc in sectiunea Loturi. Conform Articol 138 din HG 395/2016: Art. 138. - (1) In cazul in care criteriul utilizat este „pretul cel mai scazut“, clasamentul ofertelor se stabileste prin ordonarea crescatoare a preturilor respective, oferta castigatoare fiind cea de pe primul loc, respectiv cea cu pretul cel mai scazut. (2) In cazul in care doua sau mai multe oferte sunt situate pe primul loc, autoritatea contractanta solicita ofertantilor o noua propunere financiara, iar contractul va fi atribuit ofertantului a carui noua propunere financiara are pretul cel mai scazut. (3) In situatia incheierii unui acord-cadru cu mai multi operatori economici, fara reluarea competitiei, atunci cand doua sau mai multe oferte au

o valoare totala egala a propunerii financiare si sunt clasate pe acelasi loc, in vederea departajarii, autoritatea contractanta solicita noi propuneri financiare acestora, fara ca acest lucru sa afecteze pozitiile superioare in clasament. In situatia în care ofertantii clasati pe primele 3 locuri nu demonstrează în mod corespunzător îndeplinirea integrală a tuturor criteriilor de calificare, autoritatea contractantă solicită ofertantului clasat pe locul următor să depună toate documentele justificative ca dovadă a informatiilor cuprinse în DUAE, în scopul verificării îndeplinirii criteriilor de calificare. Aceeasi procedură de lucru se va aplica până va fi identificată oferta operatorului economic care face dovada îndeplinirii tuturor criteriilor de calificare în conformitate cu cerintele stabilite prin DUAE si prin documentatia de atribuire. Reguli de comunicare si transmitere a datelor: Solicitarile de clarificari referitoare la prezenta documentatie de atribuire, se vor adresa în mod exclusiv în S.E.A.P. la Sectiunea „Întrebari” din cadrul procedurii de atribuire derulate prin mijloace electronice iar raspunsurile la acestea vor fi publicate în SEAP la Sectiunea ”Documentatie, clarificari si decizii” din cadrul anuntului de participare. 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. Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificari sau informatii suplimentare in legatura cu documentatia de atribuire. Ofertantul trebuie să elaboreze oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire, acest document al achiziției având caracter obligatoriu și pentru ofertanți și pentru autoritatea contractantă, în activitatea sa de analiză și evaluare a ofertelor. In cazul in care, in scopul verificarii cerintelor solicitate, a conformitatii propunerii tehnice cu cerintele din caietul de sarcini sau in scopul verificarii propunerii financiare autoritatea contractanta solicita prezentarea anumitor documente, acestea trebuie transmise in SEAP, in format electronic semnate cu semnătură electronică extinsa, bazata pe un certificat calificat, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat. In perioada de evaluare, ofertantii vor urmari solicitarile de clarificari in cadrul directorului Intrebari si vor raspunde prin completarea spatiului creat, respectiv prin atasarea documentelor solicitate. Comunicarea privind rezultatul procedurii va fi realizata in SEAP sau prin utilizarea uneia din urmatoarele modalitati de comunicare: fax/email. Notă: Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a verifica încadrarea ofertanților la art. 167, lit. g) din Legea 98/2016, accesand în acest sens <http://www.e-licitatie.ro/pub/ack-docs>.

Rättslig grund:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.5. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Högst antal delar som en anbudsgivare kan lämna anbud för: 14

Kontraktsvillkor:

Högst antal delar för vilka kontrakt kan tilldelas en anbudsgivare: 14

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.

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

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

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.

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 arbetsrätten: Operatorul economic a încălcat legislația privind dreptul muncii.

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.

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

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.

Konkurs: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

5. Del (anbudsområde)

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0001

Titel: SISTEM DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA -SET INITIERE/ 3 LUNI
PACIENTI 2-18 ANI

Beskrivning: LOT 1: SISTEM DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA - SET INITIERE/
3 LUNI PACIENTI 2-18 ANI / Unitate de masura = 1 SET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24
luni = 40 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 100 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC
IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern identifierare: 1

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33190000 Diverse medicinktekniska produkter

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumänien

Kompletterande information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 380 909,09 RON

Högsta värde för ramavtalet: 380 909,09 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator

autorizat, reale/actuale la data prezentării, care să dovedească o formă de înregistrare ca persoană fizică/juridică sau documente emise în țara de rezidență, în care să se menționeze persoanele care reprezintă entitatea în relațiile cu terți, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie să dovedească faptul că obiectul sau de activitate include activități de tipul celor care fac obiectul achiziției și să conțină informații cu privire la starea ofertantului. Nota - În cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie să prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care să rezulte îndeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activității profesionale pentru partea din contract pe care o realizează. Documentele eliberate de instituții/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate și, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare și se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertanților dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurată, etc. similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel underentreprenad

Beskrivning av urvalskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor solicitate prin documentația de

atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevanta utbildnings- och yrkeskvalifikationer

Beskrivning av urvalskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Pretul ofertei

Beskrivning: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beskrivning av den metod som ska användas om viktning inte kan uttryckas med kriterierna:
Criteriul de atribuire este preţul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabileşte prin ordonarea crescătoare în funcţie de preţul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu preţul cel mai mic.

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kompletterande information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Kontraktsvillkor:

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

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

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

Ekonomiska arrangemang: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații

principale : va plăti prețul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 14

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

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som mottar anbudsansökningar: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0002

Titel: SISTEM DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA - SET INITIERE/ 3 LUNI
PACIENTE GRAVIDE CU DIABET ZAHARAT TIP 1 SI DIABET GESTATIONAL
INSULINOTRATAT

Beskrivning: LOT 2: SISTEM DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA - SET INITIERE/
3 LUNI PACIENTE GRAVIDE CU DIABET ZAHARAT TIP 1 SI DIABET GESTATIONAL
INSULINOTRATAT/ Unitate de masura = 1 SET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 3 /
Cant.totala max. A.C. 24 luni = 10 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL
SE SARCINI ATASAT.

Intern identifierare: 2

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33190000 Diverse medicinktekniska produkter

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumänien

Kompletterande information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de
Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 38 090,91 RON

Högsta värde för ramavtalet: 38 090,91 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre
ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia
globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98
/2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de
catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea
criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE
VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice

romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder
Beskrivning av urvalskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit

la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel underentreprenad

Beskrivning av urvalskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAЕ separat, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor solicitate prin documentația de atribuire să fie prezentate la solicitarea autorității contractante de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevanta utbildnings- och yrkeskvalifikationer

Beskrivning av urvalskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare,

prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Pretul ofertei

Beskrivning: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beskrivning av den metod som ska användas om viktning inte kan uttryckas med kriterierna: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kompletterande information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Kontraktsvillkor:

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

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

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

Ekonomiska arrangemang: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații

principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 14

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

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som mottar anbudsansökningar: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som behandlar anbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0003

Titel: SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA -SET DE INITIERE/ 3 LUNI PACIENTI ADULTI 18 ANI+

Beskrivning: LOT 3: SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA -SET DE INITIERE/ 3 LUNI PACIENTI ADULTI 18 ANI+ / Unitate de masura = 1 SET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 80 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 200 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern identifierare: 3

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33190000 Diverse medicinktekniska produkter

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumänien

Kompletterande information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 761 818,18 RON

Högsta värde för ramavtalet: 761 818,18 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către tertii trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerintei: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile

publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAЕ - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAЕ "a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel underentreprenad

Beskrivning av urvalskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAЕ separat, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor solicitate prin documentația de atribuire să fie prezentate la solicitarea autorității contractante de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevanta utbildnings- och yrkeskvalifikationer

Beskrivning av urvalskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.12 Alin. (1) și anexele acestuia.

Producatorul produselor oferite trebuie să se regasească în anexa la aviz în conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. În situația în care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar dacă produsul este dispozitiv medical, în cazul în care nu este înregistrat ca dispozitiv medical se va menționa acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAЕ "a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) și anexele acestuia. Persoanele juridice străine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română de către un traducător autorizat, care să dovedească autorizarea pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale (dacă este cazul) și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit. Modalitatea de îndeplinire Se va completa DUAЕ de către ofertant și separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autorității contractante se vor prezenta ca documente justificative, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale (dacă este cazul) și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit. În situația în care ofertantul este producătorul

produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Pretul ofertei

Beskrivning: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beskrivning av den metod som ska användas om viktning inte kan uttryckas med kriterierna:

Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kompletterande information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Kontraktsvillkor:

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

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

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

Ekonomiska arrangemang: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 14

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

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som mottar anbudsansökningar: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som behandlar anbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0004

Titel: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA / 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 1

Beskrivning: LOT 4: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA / 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 1/ Unitate de masura = 1 PACHET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 400 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1200 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern identifierare: 4

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33190000 Diverse medicinktekniska produkter

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumänien

Kompletterande information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 3 711 074,38 RON

Högsta värde för ramavtalet: 3 711 074,38 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către tertii trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitatile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerintei: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de

management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel underentreprenad

Beskrivning av urvalskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor solicitate prin documentația de atribuire să fie prezentate la solicitarea autorității contractante de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevanta utbildnings- och yrkeskvalifikationer

Beskrivning av urvalskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferite trebuie să se regasească în anexa la aviz în conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor în domeniul dispozitivelor medicale. În situația în care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar dacă produsul este dispozitiv medical, în cazul în care nu este înregistrat ca dispozitiv medical se va menționa acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele

juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Pretul ofertei

Beskrivning: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beskrivning av den metod som ska användas om viktning inte kan uttryckas med kriterierna:

Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kompletterande information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Kontraktsvillkor:

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

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

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

Ekonomiska arrangemang: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații

principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Metoder**Ramavtal:**

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 14

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

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som mottar anbudsansökningar: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som behandlar anbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0005

Titel: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 2

Beskrivning: LOT 5: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 2 / Unitate de masura = 1 PACHET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 6 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 20 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern identifierare: 5

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33190000 Diverse medicinktekniska produkter

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumänien

Kompletterande information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 61 851,24 RON

Högsta värde för ramavtalet: 61 851,24 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o

realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel underentreprenad

Beskrivning av urvalskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevanta utbildnings- och yrkeskvalifikationer

Beskrivning av urvalskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor ofertate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din

Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Pretul ofertei

Beskrivning: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beskrivning av den metod som ska användas om viktning inte kan uttryckas med kriterierna:

Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Upphandlingsdokument

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kompletterande information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Kontraktsvillkor:

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

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

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

Ekonomiska arrangemang: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații

principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60

zile de la data încarcării facturii emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 14

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

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som mottar anbudsansökningar: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som behandlar anbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0006

Titel: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 3

Beskrivning: LOT 6: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI COMPATIBILE CU LOTUL 3 / Unitate de masura = 1 PACHET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 600 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1000 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.
Intern identifierare: 6

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33190000 Diverse medicinktekniska produkter

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumänien

Kompletterande information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 3 092 561,98 RON

Högsta värde för ramavtalet: 3 092 561,98 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a

activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel underentreprenad

Beskrivning av urvalskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți;

și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAЕ separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevanta utbildnings- och yrkeskvalifikationer

Beskrivning av urvalskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturiși care nu își

îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Pretul ofertei

Beskrivning: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beskrivning av den metod som ska användas om viktning inte kan uttryckas med kriterierna:

Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kompletterande information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Kontraktsvillkor:

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

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

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

Ekonomiska arrangemang: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații

principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 14

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

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som ger mer information om provningsförfaranden: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som mottar anbudsansökningar: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som behandlar anbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0007

Titel: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA LA PACIENTII IN CURS -GUARDIAN 4

Beskrivning: LOT 7: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEMELE DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA LA PACIENTII IN CURS -GUARDIAN 4 / Unitate de masura = 1 PACHET = 3 CUTII * 5 SENZORI /3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 133 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 166 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern identifierare: 7

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33190000 Diverse medicinktekniska produkter

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumänien

Kompletterande information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 513 365,29 RON

Högsta värde för ramavtalet: 513 365,29 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia

globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității

pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel underentreprenad

Beskrivning av urvalskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor solicitate prin documentația de atribuire să fie prezentate la solicitarea autorității contractante de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevanta utbildnings- och yrkeskvalifikationer

Beskrivning av urvalskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este

inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Pretul ofertei

Beskrivning: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beskrivning av den metod som ska användas om viktning inte kan uttryckas med kriterierna:

Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kompletterande information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Kontraktsvillkor:

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

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

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

Ekonomiska arrangemang: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații

principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 14

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

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som mottar anbudsansökningar: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som behandlar anbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0008

Titel: SISTEM DE POMPA DE INSULINA FARA TUBULATURA LA EXTERIOR CU REZERVOR, CANULA SI CATETER INCORPORATE IN CARCASA HERMETICA -SET INITIERE/ 3 LUNI (ADICA SI CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI)

Beskrivning: LOT 8: SISTEM DE POMPA DE INSULINA FARA TUBULATURA LA EXTERIOR CU REZERVOR, CANULA SI CATETER INCORPORATE IN CARCASA HERMETICA -SET INITIERE/ 3 LUNI (ADICA SI CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI) / Unitate de masura = 1 SET /3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 20 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 60 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern identifierare: 8

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33190000 Diverse medicinktekniska produkter

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumänien

Kompletterande information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 446 280,99 RON

Högsta värde för ramavtalet: 446 280,99 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitatile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerintei: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor

art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel underentreprenad

Beskrivning av urvalskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor solicitate prin documentația de atribuire să fie prezentate la solicitarea autorității contractante de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevanta utbildnings- och yrkeskvalifikationer

Beskrivning av urvalskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul)

si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUA de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Pretul ofertei

Beskrivning: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beskrivning av den metod som ska användas om viktning inte kan uttryckas med kriterierna:

Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kompletterande information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Kontraktsvillkor:

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

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

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

Ekonomiska arrangemang: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații

principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 14

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

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som mottar anbudsansökningar: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som behandlar anbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0009

Titel: LOT 9 - MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA FARA TUBULATURA LA EXTERIOR CU REZERVOR, CANULA SI CATETER INCORPORATE IN CARCASA HERMETICA / 3 LUNI

Beskrivning: LOT 9: MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA FARA TUBULATURA LA EXTERIOR CU REZERVOR, CANULA SI CATETER INCORPORATE IN CARCASA HERMETICA / 3 LUNI/ Unitate de masura = 1 PACHET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 370 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 900 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern identifierare: 9

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33190000 Diverse medicinktekniska produkter

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumänien

Kompletterande information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 4 016 528,93 RON

Högsta värde för ramavtalet: 4 016 528,93 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către tertii trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurată, etc. similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz. - Se va completa DUAЕ - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAЕ “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAЕ - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAЕ “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel underentreprenad

Beskrivning av urvalskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAЕ separat, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor solicitate prin documentația de atribuire să fie prezentate la solicitarea autorității contractante de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevanta utbildnings- och yrkeskvalifikationer

Beskrivning av urvalskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia. Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de

Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasatII pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Pretul ofertei

Beskrivning: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beskrivning av den metod som ska användas om viktning inte kan uttryckas med kriterierna:

Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kompletterande information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Kontraktsvillkor:

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

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

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

Ekonomiska arrangemang: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații

principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Metoder**Ramavtal:**

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 14

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

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som mottar anbudsansökningar: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som behandlar anbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0010

Titel: LOT 10 - SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA

Beskrivning: LOT 10 : SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA / SET INITIERE/ 3 LUNI / CONTINE: 1. POMPA DE INSULINA-1 BUC / 2. TRANSMITATOR CU SERTER DE IMPLANTARE SENZORI-1 BUC / 3. SENZORI-15 BUC / 4. CATETERE POMPA-30 BUC / 5. REZERVOARE POMPA-30 BUC / 6. SERTER DE IMPLANTARE CANULA 1 BUC / 7. SOFTWARE-1 BUC / Unitate de masura = 1 SET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 2 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 15 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33190000 Diverse medicinktekniska produkter

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumänien

Kompletterande information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 299 205,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 299 205,00 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator

autorizat, reale/actuale la data prezentării, care să dovedească o formă de înregistrare ca persoană fizică/juridică sau documente emise în țara de rezidență, în care să se menționeze persoanele care reprezintă entitatea în relațiile cu terți, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie să dovedească faptul că obiectul sau de activitate include activități de tipul celor care fac obiectul achiziției și să conțină informații cu privire la starea ofertantului. Nota - În cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie să prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care să rezulte îndeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activității profesionale pentru partea din contract pe care o realizează. Documentele eliberate de instituții/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate și, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare și se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertanților dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurată, etc. similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel underentreprenad

Beskrivning av urvalskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor solicitate prin documentația de

atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevanta utbildnings- och yrkeskvalifikationer

Beskrivning av urvalskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Pretul ofertei

Beskrivning: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beskrivning av den metod som ska användas om viktning inte kan uttryckas med kriterierna:
Criteriul de atribuire este preţul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabileşte prin ordonarea crescătoare în funcţie de preţul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu preţul cel mai mic.

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kompletterande information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Kontraktsvillkor:

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

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

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

Ekonomiska arrangemang: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații

principale : va plati pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 14

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

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som mottar anbudsansökningar: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0011

Titel: LOT 11 - MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI

Beskrivning: LOT 11 : MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEME DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA/ 3 LUNI / CONTINE: a-15 SENZORI DE GLICEMIE; -30 CATETERE ; -30 REZERVOARE / Unitate de masura = 1 PACHET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 10 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 70 ; b- TRANSMITATOR COMPATIBIL CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA, CU SENZORI DE MONITORIZARE GLICEMICA CONTINUA CU SERTER DE IMPLANTARE SENZOR / Unitate de masura = BUC. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 2 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 15 ; SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern identifierare: 11

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33190000 Diverse medicinktekniska produkter

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumänien

Kompletterande information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 321 085,66 RON

Högsta värde för ramavtalet: 321 085,66 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea

criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor

asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel underentreprenad

Beskrivning av urvalskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevanta utbildnings- och yrkeskvalifikationer

Beskrivning av urvalskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de

către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Pretul ofertei

Beskrivning: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beskrivning av den metod som ska användas om viktning inte kan uttryckas med kriterierna:

Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kompletterande information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Kontraktsvillkor:

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

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

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

Ekonomiska arrangemang: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații

principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 14

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

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som mottar anbudsansökningar: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som behandlar anbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0012

Titel: LOT 12 - SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL - SET DE INITIERE/ 3 LUNI , CU CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI)

Beskrivning: LOT 12: SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL - SET DE INITIERE/ 3 LUNI , CU CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI) / Unitate de masura = 1 SET/3 LUNI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 1 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 10 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern identifierare: 12

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33190000 Diverse medicinktekniska produkter

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumänien

Kompletterande information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 229 470,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 229 470,00 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

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Registrering i ett handelsregister

Beskrivning av urvalskriterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerintei: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care

confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limită de depunere a ofertelor. Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, după caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice, după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel underentreprenad

Beskrivning av urvalskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmând ca documentele justificative care probează îndeplinirea cerințelor solicitate prin documentația de atribuire să fie prezentate la solicitarea autorității contractante de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevanta utbildnings- och yrkeskvalifikationer

Beskrivning av urvalskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020, Art.12 Alin. (1) și anexele acestuia.

Producatorul produselor oferite trebuie să se regasească în anexa la aviz în conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. În situația în care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar dacă produsul este dispozitiv medical, în cazul în care nu este înregistrat ca dispozitiv medical se va menționa acest aspect) - Se va completa DUAE Ofertanții vor completa cu DA sau NU în DUAE “a: indicația globală pentru toate criteriile de selecție” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020, Art.13 Alin.(1) și anexele acestuia. Persoanele juridice străine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română de către un traducător autorizat, care să dovedească autorizarea pentru activitatea de import și/sau distribuție dispozitive medicale (dacă este cazul) și este distribuitor al producătorului aparatului medical oferit. Modalitatea de îndeplinire Se va completa DUAE de către ofertant și separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autorității contractante se vor prezenta ca documente justificative, de către

ofertantII clasatI pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturiși care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Pretul ofertei

Beskrivning: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beskrivning av den metod som ska användas om viktning inte kan uttryckas med kriterierna:

Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kompletterande information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Kontraktsvillkor:

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

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

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

Ekonomiska arrangemang: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații

principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 14

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

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som mottar anbudsansökningar: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som behandlar anbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0013

Titel: LOT 13 - MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL)

Beskrivning: LOT 13 = MATERIALE CONSUMABILE PENTRU SISTEM DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL): 13.a. TRANSMITATOR COMPATIBIL CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) / Unitate de masura = BUC. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 1 / Cant. totala max. A.C. 24 luni = 10 ; 13.b. REZERVOARE DE INSULINA COMPATIBILE CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) / Unitate de masura = 1 CUTIE = 10 SENZORI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 21 / Cant. totala max. A.C. 24 luni = 210 ; 13.c. CATETERE QUICKSET COMPATIBILE CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA CU SENZORI DE MONITORIZARE CONTINUA A GLICEMIEI CAPABILE DE FUNCTIONARE IN BUCLA INCHISA (TIP HCL) / Unitate de masura = 1 CUTIE = 10 CATETERE / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 21 / Cant. totala max. A.C. 24 luni = 210 ; 13.d. SENZORI COMPATIBILI CU SISTEMUL DE POMPA DE INSULINA HCL / Unitate de masura = 1 CUTIE = 5 SENZORI / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 21 / Cant. totala max. A.C. 24 luni = 210 ;

Intern identifierare: 13

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumänien

Kompletterande information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 313 040,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 313 040,00 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: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAE de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE "a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie" – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA, urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa

dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel underentreprenad

Beskrivning av urvalskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAE separat, urmand ca documentele justificative care probeaza indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevanta utbildnings- och yrkeskvalifikationer

Beskrivning av urvalskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferite trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferit se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; – investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinesc acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Pretul ofertei

Beskrivning: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beskrivning av den metod som ska användas om viktning inte kan uttryckas med kriterierna: Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kompletterande information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Kontraktsvillkor:

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

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

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

Ekonomiska arrangemang: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 14

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

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som mottar anbudsansökningar: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som behandlar anbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0014

Titel: LOT 14 = MATERIALE CONSUMABILE PENTRU POMPA DE INSULINA TIP MINIMED 720G

Beskrivning: LOT 14 : MATERIALE CONSUMABILE PENTRU POMPA DE INSULINA TIP MINIMED 720G : 14.a. CATETERE COMPATIBILE CU POMPA DE INSULINA / Unitate de masura = 1 CUTIE = 10 CATETERE / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 300 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1050 14.b. REZERVOARE COMPATIBILE CU POMPA DE INSULINA / Unitate de masura = 1 CUTIE = 10 REZERVOARE / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 300 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1050 SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CSAIETUL DE SARCINI ATASAT.

Intern identifierare: 14

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33190000 Diverse medicinktekniska produkter

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumänien

Kompletterande information: Magazia de materiale/Farmacia Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 464 100,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 464 100,00 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

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Registrering i ett handelsregister

Beskrivning av urvalskriterium: Modalitatea de indeplinire - Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98 /2016; La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informatiile cuprinse in certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTARII ACESTORA,urmatoarele : a) Persoanele juridice romane 1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comertului de pe raza caruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de

registru sau echivalent, prezentat trebuie sa rezulte: a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent in CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezinta operatorul economic in relatia cu tertii. Informatiile cuprinse in acest document, trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii. Nota: Se permite dovedirea capacitatii de exercitare a activitatii profesionale si prin prezentarea certificatului constatator emis de catre ONRC in forma electronica, prin intermediul serviciului online InfoCert, avand incorporata, atasata sau logic asociata semnatura electronica extinsa. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, reale/actuale la data prezentarii, care sa dovedeasca o forma de inregistrare ca persoana fizica/juridica sau documente emise in tara de rezidenta, in care sa se mentioneze persoanele care reprezinta entitatea in relatiile cu tertii, in conformitate cu prevederile legale din tara in care ofertantul este rezident. De asemenea, documentele prezentate trebuie sa dovedeasca faptul ca obiectul sau de activitate include activitati de tipul celor care fac obiectul achizitiei si sa contina informatii cu privire la starea ofertantului. Nota - In cazul unei oferte comune fiecare participant la asociere trebuie sa prezinte documentele justificative solicitate conform art.196 din Legea nr.98/2016 din care sa rezulte indeplinirea criteriilor de calificare privind capacitatea de exercitare a activitatii profesionale pentru partea din contract pe care o realizeaza. Documentele eliberate de institutii/organisme oficiale abilitate sau de către terți trebuie să fie datate, semnate si, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare si se vor prezenta scanate in format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: Certificat SR EN ISO 9001 sau echivalent – se solicita ofertantilor dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent” pentru activitatea/activitățile principal/principale ce fac obiectul contractului, cu documente care probeaza în mod concludent îndeplinirea cerinței: spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurata, etc. similare cu cele prevazute drept conditie pentru obtinerea unei certificari SR EN ISO 9001 sau echivalent. Standarde de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001 sau echivalent, prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - Se va completa DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor. Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAE “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 Documentele justificative (dovada implementării standardelor de management al calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 sau echivalent, dupa caz., prin prezentarea unor certificate valabile emise de organisme de certificare acreditate sau alte probe/dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice, dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Andel underentreprenad

Beskrivning av urvalskriterium: Autoritatea solicită ofertanților să precizeze: „a) categoriile de servicii/lucrări din contract pe care intenționează să le subcontracteze, precum și procentul sau valoarea aferentă activităților indicate în ofertă ca fiind realizate de către subcontractanți; și b) datele de identificare ale subcontractanților propuși, dacă aceștia din urmă sunt cunoscuți la momentul depunerii ofertei sau a solicitării de participare. Subcontractanții pe ale căror capacități se bazează ofertantul vor completa la rândul lor un DUAЕ separat, urmand ca documentele justificative care probează indeplinirea cerintelor solicitate prin documentatia de atribuire sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

Kriterium: Relevanta utbildnings- och yrkeskvalifikationer

Beskrivning av urvalskriterium: Prezentarea AVIZULUI DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi /dispozitive medicale, conform Ordin 566/2020,Art.12 Alin. (1) si anexele acestuia.

Producatorul produselor oferate trebuie sa se regaseasca in anexa la aviz in conformitate cu Ordinul nr.566/2020 pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale (Se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE doar daca produsul este dispozitiv medical, in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) - Se va completa DUAЕ Ofertantii vor completa cu DA sau NU in DUAЕ “a: indicatia globala pentru toate criteriile de selectie” – conform prevederilor art. 193 alin. (6) din Legea 98/2016 AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Persoanele juridice straine: Operatorul economic va prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta, traduse in limba romana de catre un traducator autorizat, care sa dovedeasca autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si separat de asociat/subcontractant/tert sustinator. La solicitarea autoritatii contractante se vor prezenta ca documente justificative, de catre ofertantII clasati pe primele 3 locuri in clasamentul intermediar intocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat. (Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: – diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; – diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; –

investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; – furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Namn: Pretul ofertei

Beskrivning: Pretul cel mai scazut este singurul criteriu

Beskrivning av den metod som ska användas om viktning inte kan uttryckas med kriterierna:

Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut - clasamentul ofertelor se stabilește prin ordonarea crescătoare în funcție de prețul total al fiecărei oferte, oferta de primul loc fiind cea cu prețul cel mai mic.

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100207524>

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: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 30/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Plats: In SEAP

Kompletterande information: MEMBRII COMISIEI DE EVALUARE

Kontraktsvillkor:

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

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

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

Ekonomiska arrangemang: Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații

principale : va plăti pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data incarcarii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 14

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

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som mottar anbudsansökningar: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Organisation som behandlar anbud: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

8. Organisationer

8.1. ORG-0004

Officiellt namn: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Registreringsnummer: 4301103

Postadress: Strada: Tomis, nr. 145

Ort: Constanta

Postnummer: 900591

Del av land (NUTS): Constanța (RO223)

Land: Rumänien

Kontaktpunkt: Cristian Niculae

E-postadress: achizitii@spitalulconstanta.ro

Tfn: +40 0241503255

Fax: +40 241660473

Webbadress: <https://www.spitalulconstanta.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): București (RO321)

Land: Rumänien

E-postadress: office@cnsr.ro

Tfn: +40 213104641

Fax: +40 218900745

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

Den här organisationens roller:

Prövningsorganisation

8.1. ORG-0005

Officiellt namn: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Registreringsnummer: 4301103_3
Postadress: Strada: Tomis, nr. 145
Ort: Constanta
Postnummer: 900591
Del av land (NUTS): Constanța (RO223)
Land: Rumänien
Kontaktpunkt: Cristian Niculae
E-postadress: achizitii@spitalulconstanta.ro
Tfn: +40 0241503255
Fax: +40 241660473
Webbadress: <https://www.spitalulconstanta.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

10. Ändring

Version av det föregående meddelandet som ska ändras

:

ed762319-cf5f-45f3-8a56-9daa392e4fd1-01

Huvudskälet till ändringen

:

Information uppdaterad

Beskrivning

:

Autoritatea contractantă informează operatorii economici interesați că, prin Încheierea CNSC nr. 39305/1930/C8/27.05.2026, înregistrată la Serviciul Achizitii si Relatii Publice sub nr. 36874 /04.06.2026, pronunțată asupra cererii de suspendare formulate în cadrul contestației depuse împotriva documentației de atribuire aferente procedurii : „ Furnizare de: Senzori, pompe de insulina si consumabilele aferente acestora” / 14 Loturi / Acord – Cadru pentru o perioada de 24 luni”, Consiliul a respins cererea de suspendare. Ca urmare, loturile nr. 1,2,3,4,5 si 6, anterior suspendate, sunt repuse în procedură. Celelalte prevederi ale documentației de atribuire rămân neschimbate, urmând ca autoritatea contractantă să se conformeze eventualelor dispoziții ce vor rezulta din soluția C.N.S.C. asupra fondului contestației.

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0001

Beskrivning av ändringar: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0002

Beskrivning av ändringar: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0003

Beskrivning av ändringar: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0004

Beskrivning av ändringar: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0005

Beskrivning av ändringar: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0006

Beskrivning av ändringar: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0007

Beskrivning av ändringar: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0008

Beskrivning av ändringar: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0009

Beskrivning av ändringar: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0010

Beskrivning av ändringar: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0011

Beskrivning av ändringar: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0012

Beskrivning av ändringar: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0013

Beskrivning av ändringar: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0014

Beskrivning av ändringar: IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor - data

- 10.1. Ändring**
Identifierare för avsnitt: LOT-0001
Beskrivning av ändringar: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de
- 10.1. Ändring**
Identifierare för avsnitt: LOT-0002
Beskrivning av ändringar: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de
- 10.1. Ändring**
Identifierare för avsnitt: LOT-0003
Beskrivning av ändringar: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de
- 10.1. Ändring**
Identifierare för avsnitt: LOT-0004
Beskrivning av ändringar: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de
- 10.1. Ändring**
Identifierare för avsnitt: LOT-0005
Beskrivning av ändringar: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de
- 10.1. Ändring**
Identifierare för avsnitt: LOT-0006
Beskrivning av ändringar: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de
- 10.1. Ändring**
Identifierare för avsnitt: LOT-0007
Beskrivning av ändringar: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de
- 10.1. Ändring**
Identifierare för avsnitt: LOT-0008
Beskrivning av ändringar: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de
- 10.1. Ändring**
Identifierare för avsnitt: LOT-0009
Beskrivning av ändringar: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de
- 10.1. Ändring**
Identifierare för avsnitt: LOT-0010
Beskrivning av ändringar: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de
- 10.1. Ändring**
Identifierare för avsnitt: LOT-0011
Beskrivning av ändringar: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de
- 10.1. Ändring**
Identifierare för avsnitt: LOT-0012
Beskrivning av ändringar: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de
- 10.1. Ändring**
Identifierare för avsnitt: LOT-0013
Beskrivning av ändringar: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de
- 10.1. Ändring**
Identifierare för avsnitt: LOT-0014

Beskrivning av ändringar: Oferta trebuie sa fie valabila pana la data de

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0001

Beskrivning av ändringar: Data deschiderii

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0002

Beskrivning av ändringar: Data deschiderii

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0003

Beskrivning av ändringar: Data deschiderii

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0004

Beskrivning av ändringar: Data deschiderii

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0005

Beskrivning av ändringar: Data deschiderii

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0006

Beskrivning av ändringar: Data deschiderii

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0007

Beskrivning av ändringar: Data deschiderii

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0008

Beskrivning av ändringar: Data deschiderii

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0009

Beskrivning av ändringar: Data deschiderii

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0010

Beskrivning av ändringar: Data deschiderii

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0011

Beskrivning av ändringar: Data deschiderii

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0012

Beskrivning av ändringar: Data deschiderii

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0013

Beskrivning av ändringar: Data deschiderii

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0014

Beskrivning av ändringar: Data deschiderii

Information om meddelandet

Identifierare/version för meddelandet: b1bbc00a-1405-4177-8a94-7db5adb459f2 - 01

Formulärtyp: Konkurrensutsättning

Meddelandetyp: Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Meddelandets undertyp: 16

Avsändningsdatum för meddelandet: 10/06/2026 21:19:43 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Datum för avsändning av meddelandet (eSender): 10/06/2026 19:00:23 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Språk som det här meddelandet finns officiellt tillgängligt på: rumänska

Meddelandets publiceringsnummer: 404638-2026

EUT S-nummer: 112/2026

Publiceringsdatum: 12/06/2026