

433588-2026 - Konkurrensetsättning

Rumänien – Diverse medicinktekniska produkter – Furnizare de: “MATERIALE SANITARE SPECIFICE LABORATORULUI DE ANGIOGRAFIE SI CATETERISM CARDIAC ”

OJ S 120/2026 25/06/2026

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: “MATERIALE SANITARE SPECIFICE LABORATORULUI DE ANGIOGRAFIE SI CATETERISM CARDIAC ”

Beskrivning: Furnizare de: Materiale sanitare specifice Laboratorului de Angiografie si Cateterism Cardiac. Produsele ce fac obiectul prezentei proceduri sunt absolut indispensabile asigurarii desfasurarii actului medical, motiv pentru care achizitionarea acestor produse este imperios necesara pentru realizarea unui act medical de succes. In urma achizitionarii produselor ce fac obiectul prezentei proceduri, Spitalul Clinic Judetean de Urgenta “Sf. Apostol Andrei”, urmeaza a beneficia de materiale fabricate dupa ultimele standarde de calitate , capabile sa satisfaca exigentele impuse de un act medical de inalta performanta pentru toti pacientii cu infarct miocardic acut, care sunt inclusi in programul Actiuni prioritare pentru tratamentul pacientilor cu infarct miocardic acut, denumit AP-IMA, precum si pentru toti pacientii care necesita tratament, investigatii, interventii cardiovasculare, in Laboratorul de Angiografie si Cateterism Cardiac. Cantitatile minime si maxime se regasesc in caietul de sarcini. Loturile sunt conform inscriburi de mai jos: 1 Stent farmacologic activ pentru vase tortuoase 2 Stent acoperit cu substanta activa farmacologic pentru ocluzii coronariene cronice 3 Stent coronarian cu substanta activa Sirolimus cu dimensiune mare post-dilatar 4 Stent coronarian acoperit cu substanta activa Zotarolimus cu dimensiune mare post-dilatata 5 Pachet Baloane angiografie coronariana format din : 5.a. Balon predilatata pentru vase tortuoase 5.b. Balon postdilatata pentru leziuni coronariene 6 Ghiduri folosite in recanalizare acoperite cu polimer 7 Ghiduri pentru proceduri coronariene standard 8 Teci pentru abord femural 9 Teaca introducatoare artera radiala tip 1 10 Teaca introducatoare artera radiala tip 2 11 Cateter ghid pentru angioplastie coronariana 12 Cateter de diagnostic pentru angiografie coronariana utilizat pentru abord radial 13 Cateter de diagnostic pentru angiografie coronariana utilizat pentru abord femural 14 Pachet ghiduri hidrofile format din: 14.a. Ghid scurt hidrofil drept sau angulat 14.b. Ghid lung hidrofil drept sau angulat 15 Set accesorii angioplastie-pompa cu manometru pt umflat balonase (Indeflator) 16 Cateter trombaspiratie 17 Kit pericardiocenteza 18 Pachet ghiduri diagnostice pentru angiografie format din : 18.a. Arc ghid diagnostic angiografic teflonat scurt standard 18.b. Arc ghid diagnostic angiografic teflonat lung standard 19 Sistem de inchidere percutana a orificiului de punctie femurala
Förfarandets identifierare: e988dda4-2dba-470e-8289-b578fc789337

Intern identifierare: PAAP1103168

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 a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „ Sf. Apostol Andrei „ Constanta, Bd.Tomis nr.145

2.1.3. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 4 928 750,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 4 928 750,00 RON

2.1.4. Allmänna upplysningar

Rättslig grund:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.5. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Högst antal delar som en anbudsgivare kan lämna anbud för: 19

Kontraktsvillkor:

Högst antal delar för vilka kontrakt kan tilldelas en anbudsgivare: 19

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 spälare de bani sau finanțarea terrorismului.

Barnarbete och andra former av människohandel: Operatorul economic a fost condamnat pentru utilizarea muncii copiilor sau alte former de trafik 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 för a evita riscuri privind securitatea națională.

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

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

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

Konkurs: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

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

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

Tvångsförvaltning: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

Avbruten näringsverksamhet: Descriere momentan indisponibilă – necesită completare manuală.

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

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

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

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

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 dokumente relevante.

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

5. Del (anbudsområde)

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0001

Titel: Stent farmacologic activ pentru vase tortuoase

Beskrivning: Lot 1 : Stent farmacologic activ pentru vase tortuoase / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C.24 luni = 50 / Cant.totala max. A.C.24 luni = 1200 / 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 a 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: 1 056 000,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 1 056 000,00 RON

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

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

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

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

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 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 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.13 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) 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

Sista dag för att begära kompletterande information: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/07/2026 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: 3

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-0002

Titel: Stent acoperit cu substanta activa farmacologic pentru ocluzii coronariene cronice

Beskrivning: Lot 2 : Stent acoperit cu substanta activa farmacologic pentru ocluzii coronariene cronice / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C.24 luni = 50 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1200 / 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 a 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: 1 080 000,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 1 080 000,00 RON

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

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

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

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

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 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.13 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) 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 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 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

Sista dag för att begära kompletterande information: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/07/2026 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: 3

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: Stent coronarian cu substanta activa Sirolimus cu dimensiune mare post-dilatar

Beskrivning: Lot 3 : Stent coronarian cu substanta activa Sirolimus cu dimensiune mare post-dilatare / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C.24 luni = 6 / Cant.totala max. A.C.24 luni = 150 / 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 a 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: 180 000,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 180 000,00 RON

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

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

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

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

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 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 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.13 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) 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

Sista dag för att begära kompletterande information: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/07/2026 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: 3

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: Stent coronarian acoperit cu substanta activa Zotarolimus cu dimensiune mare post-dilatare

Beskrivning: Lot 4 : Stent coronarian acoperit cu substanta activa Zotarolimus cu dimensiune mare post-dilatare / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C.24 luni = 6 / Cant.totala max. A.C.24 luni = 150 / 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

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 0

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 180 000,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 180 000,00 RON

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

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

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

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

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.13 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) 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 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 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

Sista dag för att begära kompletterande information: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/07/2026 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 încarcerii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 3

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: Pachet Baloane angiografie coronariana

Beskrivning: Lot 5 : Pachet Baloane angiografie coronariana format din : 5.a. Balon predilatate pentru vase tortuoase / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C.24 luni = 50 / Cant.totala max. A.C.24 luni = 1200 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT 5.b. Balon postdilatate pentru leziuni coronariene / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C.24 luni = 50 / Cant.totala max. A.C.24 luni = 1200 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT

Intern identifierare: 5

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 a 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: 528 000,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 528 000,00 RON

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

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

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

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

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.13 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) 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

Sista dag för att begära kompletterande information: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbud eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/07/2026 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: 3

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: Ghiduri folosite in recanalizare acoperite cu polimer

Beskrivning: Lot 6 : Ghiduri folosite in recanalizare acoperite cu polimer / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C.24 luni = 20 / Cant.totala max. A.C.24 luni = 500 / 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 a 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: 137 500,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 137 500,00 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.13 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) 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

Sista dag för att begära kompletterande information: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/07/2026 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: 3

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-0007

Titel: Ghiduri pentru proceduri coronariene standard

Beskrivning: Lot 7 : Ghiduri pentru proceduri coronariene standard / Unitate de masura = buc. /

Cant. totala min. A.C.24 luni = 60 / Cant.totala max. A.C.24 luni = 1500 / 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 a 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: 412 500,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 412 500,00 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 prezentării. Nota: Se permite dovedirea capacității de exercitare a activității profesionale și prin prezentarea certificatului constatator emis de către ONRC în forma electronică, prin intermediul serviciului online InfoCert, având încorporată, atașată sau logic asociată semnătura electronică extinsă. b) Persoanele juridice straine Operatorul economic va prezenta documente edificatoare, traduse în limba română de către un traducător 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 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.13 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 ofertat 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) 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 ofertat, 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 ofertat. Modalitatea de indeplinire Se va completa DUAЕ de catre ofertant si 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 Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat 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 ofertat. (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. Mod de îndeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice.

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

Sista dag för att begära kompletterande information: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/07/2026 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: 3

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-0008

Titel: Teci pentru abord femural

Beskrivning: Lotul 8 : Teci pentru abord femural / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 20 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 500 / 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 a 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: 45 000,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 45 000,00 RON

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

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

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

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

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 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.13 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) 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

Sista dag för att begära kompletterande information: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor**Villkor för inlämning:**

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/07/2026 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: 3

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: Teaca introducatoare artera radiale tip 1

Beskrivning: Lot 9: Teaca introducatoare artera radiale tip 1 / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 42 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1000 / 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 a 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: 85 000,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 85 000,00 RON

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

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

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

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

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 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.13 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) 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 îndeplinire Se va completa DUAЕ de către ofertant si 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 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. Mod de îndeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertanții clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizițiile publice.

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

Sista dag för att begära kompletterande information: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/07/2026 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 încarcerii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 3

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-0010

Titel: Teaca introductoare artera radiale tip 2

Beskrivning: Lot 10: Teaca introductoare artera radiale tip 2 / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 42 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1000 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern identifierare: 10

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 a 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: 85 000,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 85 000,00 RON

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

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

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

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

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 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.13 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) 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de

catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

Sista dag för att begära kompletterande information: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/07/2026 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 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: 3

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-0011

Titel: Cateter ghid pentru angioplastie coronariana

Beskrivning: Lot 11: Cateter ghid pentru angioplastie coronariana / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 82 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 2000 / 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 a 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: 350 000,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 350 000,00 RON

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

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

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

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

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 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, 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.13 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 ofertat 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) 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 ofertat, 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 ofertat. 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 ofertat. In situatia in care ofertantul este producatorul produsului ofertat 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 ofertat. (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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau

echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

Sista dag för att begära kompletterande information: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/07/2026 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 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: 3

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-0012

Titel: Cateter de diagnostic pentru angiografie coronariana utilizat pentru abord radial

Beskrivning: Lot 12: Cateter de diagnostic pentru angiografie coronariana utilizat pentru abord radial / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 82 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 2000 / 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 a 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: 160 000,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 160 000,00 RON

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

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

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

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

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 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.13 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) 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in

DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

Sista dag för att begära kompletterande information: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/07/2026 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 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: 3

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: Cateter de diagnostic pentru angiografie coronariana utilizat pentru abord femural

Beskrivning: Lot 13: Cateter de diagnostic pentru angiografie coronariana utilizat pentru abord femural / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 42 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 1000 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern identifierare: 13

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 a 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: 95 000,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 95 000,00 RON

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

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

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

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

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 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, dupa aplicarea criteriului de atribuire. - 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 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.13 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 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 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) 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 în țara de rezidență, traduse în limba română de către un traducător autorizat, care să dovedească autorizarea pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (dacă este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. Modalitatea de îndeplinire Se va completa DUAE de către ofertant si 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 Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (dacă este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferit. 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 si Certificatul de înregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferit. (Se va prezenta acest document doar dacă produsul este dispozitiv medical , în cazul în care nu este înregistrat ca dispozitiv

medical se va mentiona acest aspect) ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

Sista dag för att begära kompletterande information: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/07/2026 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 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: 3

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: Pachet ghiduri hidrofile

Beskrivning: Lot 14: Pachet ghiduri hidrofile format din: 14.a. Ghid scurt hidrofil drept sau angulat / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 20 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 500 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT. 14.b. Ghid lung hidrofil drept sau angulat/ Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 6 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 150 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE 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 a 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: 56 250,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 56 250,00 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.13 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) 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 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

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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

Sista dag för att begära kompletterande information: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/07/2026 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 plată prin Trezoreria Constanta în maxim 60 zile de la data încarcării facturii emisă de furnizor în Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 3

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-0015

Titel: Set accesorii angioplastie-pompa cu manometru pt umflat balonase (Indeflator)

Beskrivning: Lot 15: Set accesorii angioplastie-pompa cu manometru pt umflat balonase (Indeflator) / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 62 / Cant.totala max. A. C. 24 luni = 1500 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern identifierare: 15

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 a 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: 165 000,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 165 000,00 RON

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Namn på och yrkeskvalifikationer för den personal som ska utföra kontraktet måste anges:
Behöver inte anges
Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel
Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA
: nej

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.13 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) 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 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

Sista dag för att begära kompletterande information: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/07/2026 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: 3

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och provning

Prövningsorganisation: Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

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-0016

Titel: Cateter trombaspiratie

Beskrivning: Lot 16: Cateter trombaspiratie / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 12 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 300 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern identifierare: 16

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 a 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: 180 000,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 180 000,00 RON

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

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

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

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

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 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.13 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 ofertat 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) 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 ofertat, 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAЕ - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAЕ. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

Sista dag för att begära kompletterande information: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/07/2026 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: 3

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-0017

Titel: Kit pericardiocenteza

Beskrivning: Lot 17: Kit pericardiocenteza / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 1 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 5 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern identifierare: 17

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 a 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: 3 500,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 3 500,00 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 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 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.13 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) 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

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 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 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

Sista dag för att begära kompletterande information: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/07/2026 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: 3

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-0018

Titel: Pachet ghiduri diagnostice pentru angiografie

Beskrivning: Lot 18: Pachet ghiduri diagnostice pentru angiografie format din : 18.a. Arc ghid diagnostic angiografic teflonat scurt standard / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 82 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 2000 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT. 18.b. Arc ghid diagnostic angiografic teflonat lung standard / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 8 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 200 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern identifierare: 18

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 a 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: 70 000,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 70 000,00 RON

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

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

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

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

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 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.13 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) 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 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 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

Sista dag för att begära kompletterande information: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid
Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/07/2026 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 încarcerii facturii emisă de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 3

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-0019

Titel: Sistem de inchidere percutana a orificiului de punctie femurala

Beskrivning: Lot 19: Sistem de inchidere percutana a orificiului de punctie femurala / Unitate de masura = buc. / Cant. totala min. A.C. 24 luni = 4 / Cant.totala max. A.C. 24 luni = 100 / SPECIFICATIILE TEHNICE SE REGASESC IN CAIETUL SE SARCINI ATASAT.

Intern identifierare: 19

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 a 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: 60 000,00 RON

Högsta värde för ramavtalet: 60 000,00 RON

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

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

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

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

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.13 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) 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 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 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. Mod de indeplinire: COMPLETAREA DUAE - la termenul limita de depunere a ofertelor, informatiile corespunzatoare acestei cerinte se completeaza in DUAE. Documentele justificative (dovada detinerii Avizului de functionare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale sau echivalent pentru ofertantii din alte state), care probeaza indeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmeaza a fi prezentate, la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantii clasati pe primele 3 locuri/lot in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice.

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

Sista dag för att begära kompletterande information: 18/06/2026 15:00:00 (UTC+03:00)

Östeuropeisk sommartid

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: rumänska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 06/07/2026 15:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 6 Månader

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 06/07/2026 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 încarcerii facturii emisa de furnizor in Spatiul Privat Virtual

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 3

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): Bucureşti (RO321)

Land: Rumänien

E-postadress: office@cnsr.ro

Tfn: +40 213104641

Fax: +40 213104642

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): Constanţa (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 provningsförfaranden

8.1. ORG-0001

Officiellt namn: Operator SEAP

Registreringsnummer: RO42283735

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

Ort: Bucuresti

Postnummer: 020976

Del av land (NUTS): Bucureşti (RO321)

Land: Rumänien

Kontaktpunkt: Roxana Popescu
E-postadress: contact.autoritati@e-licitatie.ro
Tfn: +40 213032997
Webbadress: <https://www.adr.gov.ro/>
Den här organisationens roller:
TED eSender

10. Ändring

Version av det föregående meddelandet som ska ändras

:

f01e9022-0de3-41c9-b2f3-b4386291eebf-01

Huvudskälet till ändringen

:

Rättelse av köparen

Beskrivning

:

eroare materiala care nu afecteaza valoarea estimata

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0019

Beskrivning av ändringar: II.2.4) Descrierea achizitiei publice

Information om meddelandet

Identifierare/version för meddelandet: 481cf393-a2e7-4480-b0a0-3e6115e8fd9a - 01

Formulärtyp: Konkurrensutsättning

Meddelandetyp: Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Meddelandets undertyp: 16

Avsändningsdatum för meddelandet: 22/06/2026 21:56:25 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Datum för avsändning av meddelandet (eSender): 22/06/2026 19:00:00 (UTC+03:00) Östeuropeisk sommartid

Språk som det här meddelandet finns officiellt tillgängligt på: rumänska

Meddelandets publiceringsnummer: 433588-2026

EUT S-nummer: 120/2026

Publiceringsdatum: 25/06/2026