



MINISTERUL FINANTELOR



OFICIUL NAȚIONAL PENTRU
ACHIZIȚII CENTRALIZATE

Nr. înregistrare: 4353/CN/14.10.2021

**INVITAȚIE DE PARTICIPARE
LA PROCEDURA DE NEGOCIERE FĂRĂ PUBLICARE PREALABILĂ**

privind

Achiziția de produse pentru asigurarea stocurilor de urgență medicală:

„Teste rapide de determinare a antigenului SARS-CoV-2 efectuate din probă de salivă”

Cod CPV: 33141625-7 - Truse de diagnosticare (Rev.2)

Oficiul Național pentru Achiziții Centralizate vă invită să depuneți ofertă pentru achiziția de produse, respectiv: „Teste rapide de determinare a antigenului SARS-CoV-2 efectuate din probă de salivă” pentru asigurarea monitorizării permanente și eficiente a riscului epidemiologic la nivelul unităților de învățământ.

I. Autoritatea contractantă:

OFICIUL NAȚIONAL PENTRU ACHIZIȚII CENTRALIZATE (ONAC)

Adresa poștală: Bulevardul Regina Elisabeta nr. 3, Sector 3, Localitatea: București,
Cod poștal: 030015, România.

Tel.: +4021-3113800;

Fax: +4021-311 38 08;

Adresa internet (URL): www.onac.gov.ro.

Adresa de corespondență: Bulevardul Regina Elisabeta nr. 3, Sector 3, Localitatea:
București, Cod poștal: 030015, România – REGISTRATURĂ, etaj 2;

Tipul autorității contractante și activitatea principală (activitățile principale):

Agenție/birou național sau federal

Activitate (activități): Afaceri economice și financiare

Adresele de la care se pot obține Caietul de sarcini și documentele suplimentare
la Invitația de participare: bogdan.rucareanu@onac.gov.ro

Autoritatea contractantă acționează în numele altor autorități contractante: DA

**II. Obiectul achiziției:**

Obiectul acordului - cadru este reprezentat de furnizarea de:

Denumire produs	U.M.	Cantitate minimă acord-cadru	Cantitate maximă acord-cadru	Cantitate cel mai mic ctr subsecvent	Cantitate cel mai mare ctr subsecvent
Teste rapide de determinare a antigenului SARS-CoV-2 efectuate din probă de salivă,- LOT 1	buc.	1.000.000	23.500.000	1.000.000	23.500.000
Teste rapide de determinare a antigenului SARS-CoV-2 efectuate din probă de salivă,- LOT 2	buc.	1.000.000	23.500.000	1.000.000	23.500.000
Teste rapide de determinare a antigenului SARS-CoV-2 efectuate din probă de salivă,- LOT 3	buc.	1.000.000	23.000.000	1.000.000	23.000.000

III. Procedura de atribuire

Tipul procedurii: Negociere Fără Publicare Prealabilă conform prevederilor art. 4 alin. (2) lit. b) din O.U.G. nr. 11/2020 cu modificările și completările ulterioare, coroborat cu prevederile art. 104 alin. 1 lit. c) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare și ale art. 5 alin. (1) lit. (a) din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19.

O.N.A.C. încheie acorduri-cadru în numele și pentru D.S.U. din cadrul M.A.I. prin I.G.S.U.

IV. Criteriul de atribuire:

În urma derulării procedurii de negociere fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare, va fi stabilită oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic pe baza criteriului de atribuire **“cel mai bun raport calitate-preț”** în conformitate cu prevederile art. 187 alin. (3¹) din Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare: *“autoritatea contractantă poate utiliza criteriul prețul cel mai scăzut numai în situația în care achiziționează produse servicii sau lucrări a căror valoare estimată a contractului nu depășește pragurile prevăzute la art. 7 alin. (1).”*

Având în vedere urgența achiziției și faptul că produsele au specificații ce definesc clar caracteristicile tehnice, alături de preț a fost ales ca și criteriu de departajare poziția Operatorului Economic în cadrul lanțului de aprovizionare.



FACTORI DE EVALUARE	PONDERE	PUNCTAJ MAXIM
Componenta financiară		
I. Prețul unitar în lei fără TVA oferat (Pun)	70%	70
Componenta tehnică		
II. Lanțul de aprovizionare (Lap)	30%	30
TOTAL	100%	100

Descriere:

1. Factorul de evaluare este prețul unitar în lei fără TVA oferat pe produs și va include toate costurile aferente livrării produsului, astfel cum este menționat în specificațiile tehnice, inclusiv transport sau alte costuri complementare.

Punctajul se acordă astfel:

- Pentru cel mai scăzut dintre prețurile unitare în lei fără TVA se acordă punctajul maxim alocat, respectiv 70 puncte;
- Pentru celelalte prețuri unitare oferate în lei fără TVA punctajul Pun(n) se calculează proporțional, astfel:

$$\text{Pun}(n) = (\text{Preț unitar minim oferat în lei fără TVA} / \text{Preț unitar } n) \times 70$$

unde *Preț unitar n* - prețul unitar în lei fără TVA, oferat de respectivul ofertant pentru care se calculează punctajul.

2. Componenta tehnică:

Modalitatea de calcul a punctajului pentru cel de-al doilea factor de evaluare „**Lanțul de aprovizionare (Lap)**”

- Pentru livrările directe de la producător, se acordă punctajul maxim, respectiv **30 puncte**,
- pentru un operator economic implicat în lanțul de aprovizionare, se acordă **15 puncte**,
- pentru mai mulți operatori economici implicați în lanțul de aprovizionare, se acordă **0 puncte**.

Modalitatea prin care poate fi demonstrată poziția în „Lanțul de aprovizionare (Lap)” :
Ofertanții vor depune în cadrul propunerii tehnice un document semnat și ștampilat de reprezentantul legal al operatorului economic, prin care își vor declara poziția și vor prezenta, ca anexe, documente prin care se va dovedi aceasta (poziția), respectiv producător, importator direct, distribuitor al producătorului sau al importatorului, etc. Aceste documente pot fi, dar fără a se limita la acestea, factură, profaktură, declarație a producătorului, etc.



Atenție !

Operatorul economic care asigură pentru ofertant, serviciile de transport ale produselor, accesorii furnizării, nu va fi considerat intermediar, deoarece suntem în prezența unei singure oferte și a unui singur transfer al dreptului de proprietate asupra produselor, respectiv de la ofertant la autoritatea contractantă achizitoare, transportatorul în cauză facturând către ofertant doar serviciile de transport.

Punctajul total al unei oferte se obține prin însumarea punctajelor obținute pentru factori de evaluare prezentați:

$$(PT) = Pun + Lap$$

Termenul maxim de livrare: 1-5 zile lot 1, 6-10 zile lot 2 respectiv 11-15 zile lot 3 de la data intrării în vigoare a contractului subsecvent.

Depășirea termenului maxim de livrare va conduce la declararea ofertei ca neconformă.

Atenție!

Pentru nerespectarea factorului de evaluare termen de livrare în perioada de derulare a contractului subsecvent se aplică următoarele:

- (a) Daunele-interese vor fi considerate penalități și vor fi plătite de către Promitentul – Furnizor în cuantumul stabilit de dobânda legală penalizatoare prevăzută la art. 3 alin. 2¹ din O.G. nr.13/2011 privind dobânda legală remuneratorie și penalizatoare pentru obligații bănești, precum și pentru reglementarea unor măsuri financiar-fiscale în domeniul bancar, cu modificările și completările ulterioare. Dobânda se aplică la valoarea produselor nelivrate, pentru fiecare zi de întârziere.
- (b) Departamentul pentru Situații de Urgență din cadrul Ministerului Afacerilor Interne, prin Inspectoratul General pentru Situații de Urgență va emite document constatator pentru neîndeplinirea obligațiilor contractuale conform art. 166 alin. (5) din H.G. nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a solicita documente doveditoare privind ofertarea oricărui termen de livrare, cum ar fi dar fără a se limita la: documente de gestiune, fișe de magazie privind stocurile, facturi etc.

V. Valoarea totală estimată a achiziției se menține la 1.050.000.000 lei fără TVA.



Denumire produs	Preț unitar lei (fără TVA)/ buc.	Cantitate minimă acord-cadru	Valoare minimă estimată acord-cadru/ lei (fără TVA)	Cantitate maximă acord-cadru/	Valoare maximă estimată acord-cadru/ lei (fără TVA)	Cantitate cel mai mic contr. Subsecvenț/	Valoare estimată cel mai mic contr. Subsecvenț/ lei (fără TVA)	Cantitate cel mai mare contr. Subsecvenț/	Valoare estimată cel mai mare contr. subsecvenț/ lei (fără TVA)
0	1	2	3 = 1 x 2	4	5 = 1 x 4	6	7 = 1 x 6	8	9 = 1 x 8
Teste rapide de determinare a antigenului SARS-CoV-2 efectuate din probă de salivă,- LOT 1	15,00	1.000.000	15.000.000	23.500.000	352.500.000	2.350.000	15.000.000	23.500.000	352.500.000
Teste rapide de determinare a antigenului SARS-CoV-2 efectuate din probă de salivă,- LOT 2	15,00	1.000.000	15.000.000	23.500.000	352.500.000	2.350.000	15.000.000	23.500.000	352.500.000
Teste rapide de determinare a antigenului SARS-CoV-2 efectuate din probă de salivă,- LOT 3	15,00	1.000.000	15.000.000	23.000.000	345.000.000	2.300.000	15.000.000	23.000.000	345.000.000

Conform prevederilor art. 1 alin. (5) din Legea nr. 20/2020 pentru aprobarea Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 11/2020 privind stocurile de urgență medicală, precum și unele măsuri aferente instituirii carantinei, „Produsele și



cantitățile achiziționate prevăzute în anexă sunt scutite de taxele vamale în conformitate cu prevederile art. 206 alin. (1) din Legea nr. 86/2006 privind Codul vamal al României, cu modificările și completările ulterioare.”

VI. Achiziția se finalizează prin: acorduri-cadru, pentru fiecare lot în parte, cu mai mulți operatori economici, fără reluarea competiției.

ONAC stabilește încheierea acordurilor-cadru cu cu maxim 10 operatori economici care au prezentat oferte admisibile, *fără reluarea competiției între operatorii economici care sunt parte la acordul-cadru.*

Notă: Acordurile-cadru, pentru fiecare lot în parte, se vor încheia cu maxim 10 operatori economici, respectiv cu cei 10 operatori economici clasați pe primele 10 locuri în clasamentul rezultat în urma aplicării criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare stipulați în documentația de atribuire .

VII. Contractele subsecvente vor fi atribuite fără reluarea competiției, iar încheierea, implementarea și monitorizarea acestora cade în sarcina Departamentului pentru Situații de Urgență (DSU) din cadrul Ministerului Afacerilor Interne (MAI), prin Inspectoratul General pentru Situații de Urgență (IGSU) conform art. 5 alin. (4) din OUG nr. 11/2020.

Condițiile obiective în funcție de care se stabilește care dintre operatorii economici, parte la acordul-cadru, vor furniza produsele:

- ✦ Având în vedere necesitatea completării în regim de urgență a stocurilor medicale, DSU din cadrul MAI prin IGSU va încheia contracte subsecvente, cu unul, mai mulți sau toți operatorii economici parte din acordul-cadru;
- ✦ Condiții de selecție a operatorilor economici parte din acordul-cadru pentru încheierea contractelor subsecvente: *în funcție de poziția obținută în cadrul clasamentului realizat în urma aplicării criteriului de atribuire a acordului-cadru, în ordine descrescătoare, până la atingerea nivelului cantitativ maxim al acordului-cadru sau în funcție de cantitățile identificate de achizitor, dar fără depășirea cantității maxime oferite de fiecare operator economic, după cum urmează:*
 - (a) Contractul subsecvent se va încheia cu operatorul economic clasat pe locul 1 semnatar al acordului-cadru;
 - (b) În cazul în care ofertantul clasat pe locul 1 se află în imposibilitatea furnizării integrale/parțiale sau nu a oferit întreaga cantitate a produselor care fac obiectul prezentei achiziții, DSU din cadrul MAI prin IGSU va încheia un contract subsecvent cu/și cu ofertantul clasat pe locul următor pentru diferența cantității de produse până la concurența cantităților maxime prevăzute în Documentația de atribuire.
 - (c) În mod similar se va proceda la încheierea contractelor subsecvente cu ceilalți Promitenți-Furnizori, în ordinea poziției din clasament, până la



atingerea nivelului maxim prevăzut în Documentația de atribuire, după caz.

Astfel, pot exista situații în care unii Promitenți-Furnizori, parte ai acordului-cadru să nu fie nevoie să livreze întreaga cantitate ofertată în cadrul propunerii tehnico-financiare finale depuse, deoarece prin selectarea Promitenților-Furnizori, în ordinea descrescătoare din clasament, se atinge nivelul maxim cantitativ pentru produsul care se achiziționează. Dacă se atinge nivelul maxim în condițiile de mai sus, pot exista și situații în care unor Promitenți-Furnizori, deși sunt parte la acordul-cadru, să nu li se solicite de către DSU din cadrul MAI prin IGSU încheierea de contracte subsecvente.

Frecvența de atribuire a contractelor subsecvente: având în vedere necesitatea asigurării în regim de urgență a stocurilor medicale, contractul subsecvent sau după caz, contractele subsecvente se va/vor încheia în cel mai scurt timp de la data semnării acordurilor-cadru în baza notificării transmise de Departamentul pentru Situații de Urgență din cadrul Ministerului Afacerilor Interne, prin Inspectoratul General pentru Situații de Urgență.

D.S.U. din cadrul M.A.I., prin I.G.S.U., odată cu notificarea Promitentului-Furnizor în vederea încheierii contractului subsecvent, va comunica cantitatea care va face obiectul contractului subsecvent, cu respectarea pragului maxim al acordului - cadru. Promitentul-Furnizor este obligat ca, în termen de maximum **2 zile lucrătoare** de la data primirii notificării să se prezinte la sediul D.S.U. din cadrul M.A.I. prin I.G.S.U. pentru semnarea contractului subsecvent. În caz contrar, se va considera că Promitentul-Furnizor nu are capacitatea de a susține implementarea contractului subsecvent.

Promitentul-Furnizor se obligă să răspundă solicitării D.S.U. din cadrul M.A.I. prin I.G.S.U. de a încheia contractul subsecvent.

Dacă acesta refuză semnarea contractului subsecvent sau nu mai are capacitatea de a răspunde solicitărilor din partea D.S.U. din cadrul M.A.I. prin I.G.S.U. de a încheia contractul subsecvent **în condițiile asumate prin ofertă**, Promitentul-Furnizor **în termen de 1 zi lucrătoare de la constatarea situației** informează DSU din cadrul MAI prin IGSU asupra incapacității de a livra produsele și va suferi consecințele prevăzute în acordul-cadru **pentru neîndeplinirea obligațiilor în sarcina lui**, după cum urmează:

(1) Promitentul-Furnizor **în culpă datorează daune-interese** D.S.U. din cadrul M.A.I. prin I.G.S.U., calculate ca urmare a diferenței rezultate dintre prețul unitar în lei fără TVA prevăzut în acordul-cadru și prețul unitar în lei fără TVA la care D.S.U. din cadrul M.A.I. prin I.G.S.U., va achiziționa efectiv respectiva cantitate de produse ce face obiectul contractului subsecvent.

(2) **Daunele-interese** datorate conform pct. (1) **vor fi plătite** de către Promitentul-Furnizor **în termen de maximum 30 de zile** de la data înștiințării primite din partea DSU din cadrul MAI prin IGSU conform documentației justificative.

(3) D.S.U. din cadrul M.A.I. prin I.G.S.U., va emite document constatator **pentru neîndeplinirea obligațiilor contractuale** conform art. 166 alin. (5) din H.G. nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare.

(4) În acest caz, D.S.U. din cadrul M.A.I. prin I.G.S.U., solicită Promitentului-Furnizor situat pe locul următor să încheie contractul subsecvent.



Contractele subsecvente se vor încheia de I.G.S.U. pe perioada de valabilitate a acordului-cadru cu Promitentul-Furnizor semnat al acordului-cadru.

VIII. Durată implementare: Acordurile-cadru vor fi valabile până la data declarată de Organizația Mondială a Sănătății pentru ridicarea stării de pandemie.

IX. Organizarea procedurii

(A) Procedura de negociere fără publicare prealabilă se derulează în două etape, pentru fiecare lot în parte:

- (1) *etapa depunerii de către operatorii economici a ofertei preliminare* compusă din: documentele de calificare, propunerea tehnică și propunerea financiară;
- (2) *etapa de negociere în vederea îmbunătățirii ofertei preliminare din punct de vedere, al prețului ofertat* realizată cu operatorul/operatorii care a/au îndeplinit cerințele de calificare, tehnice și financiare în etapa preliminară, iar ofertele au fost declarate admisibile, precum și depunerea ofertei finale și a evaluării acesteia prin aplicarea criteriului de atribuire.

(B) Calendarul estimat al achiziției:

- (1) Data limită de depunere a ofertelor: **19.10.2021, ora 14:00**
- (2) Data limită de deschidere a ofertelor: **19.10.2021, ora 14:30**

(C) Modalitatea de derulare a ședințelor:

- (1) Ședința de deschidere a ofertelor nu este publică. ONAC va transmite procesul-verbal al ședinței de deschidere către ofertanții care au depus oferte.
- (2) Ședințele de evaluare nu sunt publice.
- (3) Ședința de negociere va fi individuală și va fi stabilită la o dată ulterioară, doar cu ofertanții ale căror oferte au fost declarate admisibile în cadrul primei etape de depunere a ofertelor preliminare de către comisia de evaluare.

(D) Modalitatea de derulare a negocierilor:

- (1) Comisia de evaluare se va întruni la sediul ONAC din Bd. Regina Elisabeta nr. 3, etaj 2, Sector 3, Localitatea București;
- (2) Negocierile vor avea loc individual, cu fiecare ofertant în parte, separat pentru fiecare lot, prin oricare din următoarele modalități: telefon, videoconferință prin aplicații tip WhatsApp.
- (3) Ofertantul va indica în Scrisoarea de înaintare modalitatea în care poate participa la ședința de negociere (telefon, etc.).
- (4) Runda de negociere cu ofertanții va avea ca obiect factorul de evaluare: prețul unitar ofertat (precizate în Formularul nr. 10), iar în urma derulării negocierii individuale se va încheia un proces-verbal de negociere care va fi transmis către ofertantul respectiv.
- (5) Comisia de evaluare, pentru a urgenta atribuirea procedurii, își rezervă dreptul,



ca prin procesul-verbal de negociere să solicite eventuale clarificări.
În urma derulării etapei de negociere, **în termen de maxim 1 oră**, ofertantul va trimite scanat **oferta îmbunătățită finală** (Formularele nr. 9 și 10) semnată și ștampilată de către reprezentantul legal sau persoana împuternicită **prin e-mail la adresa: bogdan.rucareanu@onac.gov.ro**.

- (6) Negocierile se derulează în limba română.
- (7) O.N.A.C. își rezervă dreptul de a atribui acordul-cadru pe baza ofertei inițiale, fără negociere:
 - a) în cazul în care un ofertant nu dorește să depună o ofertă îmbunătățită și declară acest aspect odată cu oferta inițial depusă;
- (8) În cadrul etapei de negociere, ofertanții selectați nu au dreptul de a se asocia în scopul depunerii de ofertă finală comună, iar ONAC nu are dreptul de a accepta o astfel de ofertă.

În cazul în care în urma ședințelor de negociere, două sau mai multe oferte sunt clasate pe primul loc cu punctaje egale, departajarea se va face având în vedere punctajul obținut la factorii de evaluare în ordinea descrescătoare a ponderilor acestora.

Pentru departajare, se va aplica prioritar factorul „Prețul unitar în lei fără TVA oferat”. În situația în care egalitatea se menține, ONAC are dreptul să solicite noi propuneri financiare și oferta câștigătoare va fi desemnată cea cu propunerea financiară cea mai mică.

Termenul de depunere a noii propuneri financiare este de 1 zi lucrătoare de la data primirii solicitării prin e-mail la adresa: bogdan.rucareanu@onac.gov.ro .

X. Alte informații:

- (a) *Perioada minimă de valabilitate a ofertei: 45 de zile.*
- (b) *Elementele/ condițiile care rămân neschimbate pe întreaga durată a acordului-cadru sunt:*
 - ✦ Obligațiile pe care operatorul economic și le-a asumat prin propunerea tehnică;
 - ✦ Clauzele contractuale.
 - ✦ Prețul.
- (c) Eventualele solicitări de clarificări formulate de comisia de evaluare vor fi transmise în format electronic, prin e-mail, la adresele de contact comunicate de ofertanți pentru a reduce timpul de evaluare și pentru a facilita punerea în aplicare a recomandărilor privind conduita socială responsabilă în prevenirea răspândirii coronavirus (COVID-19)¹.



d) Ținând cont de urgența de a asigura completarea stocurilor de urgență medicală, comisia de evaluare își rezervă dreptul de a solicita clarificări cu termen scurt de răspuns (ex. o zi, câteva ore, după caz).

e) *Garanția de bună execuție:*

Operatorul economic care va fi declarat câștigător are obligația de a constitui garanția de bună execuție, în procent de **5%** din valoarea contractului subsecvent, fără TVA, în termen de 5 zile lucrătoare de la data semnării contractului subsecvent de către ambele părți.

Restituirea garanției de bună execuție se va face conform prevederilor art. 42 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare.

XI. Condiții de participare și depunerea ofertei

1. Oferta preliminară semnată și ștampilată de către reprezentantul legal sau persoana împuternicită în acest sens de reprezentantul legal, **se depune în plic închis, însoțită de mostre (2 buc), la adresa** de corespondență a ONAC din Bulevardul Regina Elisabeta nr. 3, Sector 3, Localitatea: București, Cod poștal: 030015, România, etaj 2, Registratură, cu mențiunea „Achiziția de „Teste rapide de determinare a antigenului SARS-CoV-2 efectuate din probă de salivă, LOT nr. ””, a nu se deschide până la data de **19.10.2021, ORA 14:30**.

Documentele prezentate în copie vor avea mențiunea”COPIE CONFORM CU ORIGINALUL”.

Documentele ofertei (Formularele completate conform Secțiunii: Modele de formulare, propunerea tehnică și propunerea financiară și alte documente, după caz) vor fi semnate olograf și ștampilate.

Neprezentarea propunerii tehnice si/sau financiare are ca efect respingerea ofertei.

NOTĂ:

- **Ofertanții vor depune ofertă pentru un singur lot, la alegere. Autoritatea contractantă a stabilit că este permisă depunerea ofertei doar pentru un singur lot, iar în cazul în care ofertantul depune oferte pentru mai multe loturi, toate ofertele Operatorului Economic în cauză vor fi considerate inacceptabile.**
- **Se va oferta un singur tip de produs/model.**
- **Cantitatea minimă ofertată nu va putea să fie mai mică 1.000.000 buc. pentru fiecare lot.**
- **Livrarea cantității totale ofertate/lot va fi efectuată într-o singură tranșă,** cu mențiunea că ofertele care vor menționa depunerea în mai multe tranșe ale cantității totale ofertate NU vor fi luate în considerare, acestea fiind **neconforme**.



2. Ofertanții vor depune mostre de produs astfel:

- (a) Ofertanții vor prezenta mostre de produs **(2 buc/produs)** pentru produsul oferat și pentru care vor depune ofertă, până cel târziu la data și ora limită de depunere a ofertei.
- (b) **Nedepunerea mostrelor de produs pentru produsul oferat** până cel târziu la data și ora limită de depunere menționată, **va duce la descalificarea ofertei/ofertantului.**
- (c) Pentru ofertantul/ofertanții câștigător/i se vor păstra mostrele depuse ca **etalon.**
- (d) Autoritatea contractantă restituie mostrele ofertanților necâștigători în urma solicitării în scris de către ofertant, în termen de maximum 30 zile de la data comunicării rezultatelor procedurii de atribuire.

Termen limită de transmitere a ofertelor preliminare și a mostrelor: 19.10.2021, ora 14:00.

NOTĂ: Riscurile transmiterii ofertei și a mostrelor de produs, inclusiv forța majoră sau cazul fortuit, cad în sarcina operatorului economic care transmite respectiva ofertă.

Documentele prezentate în copie vor avea mențiunea „COPIE CONFORM CU ORIGINALUL”.

Documentele ofertei (Formularele completate conform Secțiunii: Modele de formulare, propunerea tehnică și propunerea financiară și alte documente, după caz) vor fi **semnate olograf și ștampilate.**

Neprezentarea propunerii tehnice si/sau financiare are ca efect respingerea ofertei.
Se va oferta un singur tip de produs/model.

- (A) **Oferta preliminară** trebuie să respecte condițiile prevăzute în documentația de atribuire și trebuie să cuprindă:
- (a) Documentele de calificare
 - (b) Propunerea tehnică
 - (c) Propunerea financiară
 - (d) Mostră pentru fiecare produs oferat

Ofertanții vor numerota și opisa întreaga ofertă.

3. Documente de calificare

3.1 Cerințe privind situația personală a ofertantului

Cerința nr. 1

Ofertanții, asociații, subcontractanții și terții susținători nu trebuie să se regăsească în situațiile prevăzute de dispozițiile art. 164, art. 165 alin. (1) și art. 167 (1), 167 alin. (1[^]1) din Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței:

Ofertantul va completa și semna prin reprezentantul legal sau printr-o persoană împuternicită în acest sens de reprezentantul legal:



- ✦ *Formularul nr. 3 - Declarație privind neîncadrarea în situațiile prevăzute la art. 164 din Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare.*
- ✦ *Formularul nr. 4 - Declarație privind neîncadrarea în situațiile prevăzute la art. 165 alin. (1), art. 167 alin.(1) și art. 167 alin. (1[^]1) din Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare.*
- ✦ *Formular nr. 5 - Declarație privind partea/părțile din contract care sunt îndeplinite de subcontractanți și specializarea acestora -dacă este cazul.*
- ✦ *Formular nr. 6 - Acord de asociere -dacă este cazul.*

Cerința nr. 2

Ofertanții, asociații, subcontractanții și terții susținători nu trebuie să se regăsească în situația prevăzută de dispozițiile art. 167 alin. (1[^]1) din Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Ofertanții, asociații, subcontractanții și terții susținători au obligația să prezinte datele de identificare a deținătorilor/beneficiarilor reali ai acțiunilor la purtător **în situația în care forma de organizare a operatorului economic** (ofertant/terț susținător/subcontractant) la procedură este de societate pe acțiuni, cu capital social reprezentat prin acțiuni la purtător.

Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței:

În conformitate cu prevederile art. 53 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare, reprezentantul legal al operatorului economic va depune o declarație pe proprie răspundere cu privire la deținătorii/beneficiarii reali ai acțiunilor la purtători.

3.2 Informații privind evitarea conflictului de interese:

Ofertanții, asociații, subcontractanții și terții susținători nu trebuie să se afle în situațiile prevăzute de dispozițiile art. 59 și 60 din Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței:

Ofertantul va completa și semna prin reprezentantul legal sau printr-o persoană împuternicită în acest sens de reprezentantul legal:

Formularul nr. 2 - Declarație privind neîncadrarea în situațiile prevăzute la art. 59 și 60 din Legea 98/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Persoanele care dețin funcții de decizie în ceea ce privește organizarea, derularea și finalizarea acestei proceduri de atribuire, în sensul art. 167 alin. (1) lit. e) din Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare, coroborat cu prevederile art. 21 alin. (3) lit.a) din HG nr. 395/2016 cu modificările și completările ulterioare, sunt următoarele:

- Cornelia Nagy, Președinte al Oficiului Național pentru Achiziții Centralizate (ONAC),
- Mariana Constantinescu, Director General DGAC – ONAC,



- Dr. Raed Arafat – secretar de stat în Ministerul Afacerilor Interne - Departamentul pentru Situații de Urgență (DSU),
- Gen. Dan Iamandi - Inspector General – Inspectoratul General pentru Situații de Urgență (IGSU),
- Claudiu Pârvu, Director DAC1 - ONAC,
- Ion Alin Izvoran, Director DAC2 - ONAC,
- Călina Sorescu, Șef Serviciu SEJRUITCL – ONAC,
- Gabriel Gherasa, Consilier Juridic – ONAC,
- Nicoleta Croitoru, Responsabil CFPP – ONAC,
- Mircea Lucian Șerbu – Consilier Achiziții Publice DAC2 - ONAC,
- Alexandru Bogdan Rucăreanu - Consilier Achiziții Publice DAC1 - ONAC,
- Silvia Ramona Danilescu - Consilier - ONAC,
- Dr. Călin Alexandru – Director General – DGMUM-DSU - membru titular comisia de evaluare,
- Dr. Bogdan Pop – Director General adjunct – DGMUM-DSU - membru supleant comisia de evaluare,
- Cristina Durle – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România – expert cooptat titular,
- Mihaela Ionela Nicolae – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România – expert cooptat titular
- Alexandra Ioana Nicolaiciuc – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România – expert cooptat titular
- Miruna Georgiana Ungureanu – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România – expert cooptat titular

3.3 Capacitatea de exercitare a activității profesionale, inclusiv cerințele privind înscrierea în registrele profesionale sau comerciale

Cerința nr. 1

Operatorii economici (oferantul/ofertantul asociat/terțul susținător și subcontractantul) trebuie să demonstreze că dețin capacitatea de exercitare a activității profesionale, respectiv **o formă de înregistrare în condițiile legii** din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit că nu se află în niciuna dintre situațiile de anulare a constituirii precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul acordului cadru.

Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței:

Oferantul are obligația de a avea capacitatea de exercitare a activității profesionale (forma de înregistrare și obiectul de activitate), *în certificatul O.N.R.C.*

Oferanții străini, au obligația de a prezenta în cadrul ofertei un *document echivalent emis în țara de rezidență*, în limba în care a fost emis, însoțit de traducerea autorizată în limba română.

În cazul unei oferte depusă de către o asocieră, fiecare asociat (inclusiv liderul) va avea capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul acordului cadru pentru partea de contract pe care o va realiza.



Toate documentele solicitate vor fi depuse în original sau în în copie, cu specificația "conform cu originalul".

Analizarea capacității profesionale de a realiza activitățile care fac obiectul acordului cadru, se va efectua de ONAC prin comisia de evaluare, în baza protocolului nr. 3618/CN/22.06.2020, prin verificarea *certificatului O.N.R.C.*

Orice document emis în altă limbă decât limba română va fi însoțit de traducere autorizată în limba română.

NOTĂ: Neîndeplinirea criteriilor de calificare constituie motiv de respingere a ofertelor.

4. Propunere tehnică cu mențiunea "Propunere tehnică"

Ofertantul va întocmi oferta tehnică, în conformitate cu prevederile Caietului de sarcini și Specificațiilor Tehnice, iar aceasta va fi semnată și ștampilată de reprezentantul legal al operatorului economic sau dacă este cazul, de persoanele împuternicite de către acesta.

Propunerea tehnică va avea caracter ferm și obligatoriu din punct de vedere al conținutului pe întreaga perioadă de valabilitate a ofertei. Elementele propunerii tehnice se vor prezenta detaliat, complet și cu toate caracteristicile care definesc solicitările din Caietul de sarcini. De asemenea, ofertantul va anexa la oferta tehnică toate documentele justificative care susțin cele asumate prin aceasta.

Ofertantul are obligația de a elabora și prezenta Propunerea Tehnică astfel încât să respecte specificațiile minime precizate în documentație.

Propunerea tehnică va fi întocmită respectând cerințele din specificațiile tehnice prin prezentarea *Formularului 12* reprezentând un tabel de conformitate prin care ofertantul va prezenta îndeplinirea cerințelor minime obligatorii solicitate prin specificațiile tehnice. Produsele oferite trebuie să respecte fiecare cerință minimală obligatorie precizată în specificațiile tehnice. Nu se acceptă mențiuni precum „ok”, „da”, ofertantul trebuie să descrie în mod concret îndeplinirea cerințelor minime stabilite prin specificațiile tehnice.

Ofertanții trebuie să completeze și să depună în cadrul propunerii tehnice:

- (a) *Declarația de conformitate emisă de producător (conform Anexei III a Directivei 98/79/EC)*
- (b) *Certificat de înregistrare dispozitive medicale emis de ANMDMR, în cazul producătorilor cu sediul în România sau a reprezentanților autorizați cu sediul în România (conform art.7 din OMS 1009/2016)*
- (c) *Aviz de funcționare cu producătorii în aviz sau în anexa la aviz, pentru importatori sau distribuitori (conform art. 927 din Legea 95/2006 și OMS 566/2020), după caz*
- (d) *Documentul doveditor al înregistrării testului de către producător la Autoritatea Competentă a statului membru din care face parte (conform art. 10, pct. 1 din Directiva 98/79/EC)*



- (e) Documentul doveditor al înregistrării testului de către reprezentantul autorizat la Autoritatea Competentă a statului membru din care face parte (conform art. 10, pct.3 din Directiva 98/79/EC) pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic în vitro fabricate de către producătorii cu sediul în afara UE, după caz
- (f) Instrucțiunile de utilizare (conform Directivei 98/79/EC, Anexa I, partea B, pct. 8.7)
- (g) Eticheta (conform Directivei 98/79/EC, Anexa I, partea B, pct. 8.4)
- (h) Declarație privind respectarea reglementărilor obligatorii din domeniul mediului, social, al relațiilor de muncă și privind respectarea legislației de securitate și sănătate în muncă – Formular nr. 8 **(se va depune și pentru subcontractant dacă este cazul)**;
- (i) Declarație privind partea/părțile din propunerea tehnică și financiară care au caracter confidențial – Formular nr. 13 **(se va depune dacă este cazul)**;

NOTĂ: Dacă se va prezenta această declarație se vor depune documente justificative în acest sens, conform prevederilor art. 57 alin. (4) din Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare – după caz.

Ofertele care nu satisfac corespunzător specificațiile tehnice minime solicitate în Caietul de sarcini vor fi considerate NECONFORME.

Toată documentația va fi prezentată în limba română. Orice document întocmit în altă limbă decât cea română va fi însoțit de traducere autorizată.

Orice denumire sau marcă specificată în caietul de sarcini este însoțită de sintagma „sau echivalent”.

NOTĂ: Însușirea/acceptarea clauzelor contractuale ale acordului-cadru și ale contractului subsecvent se va realiza prin depunerea Formularului nr. 14 Scrisoare de înaintare.

Nu se acceptă depunerea de oferte alternative.

5. Propunere financiară cu mențiunea ”Propunere financiară”

Propunerea financiară va cuprinde formularul de ofertă - **Formular nr. 9** – Formular de Propunere Financiară și **Formularul nr. 10** – Tabel centralizator.

Ofertantul nu este obligat să ofereze întreaga cantitate care face obiectul achiziției, ci va prezenta ofertă doar pentru **cantitatea pe care acesta o poate livra.** **Cantitatea minimă ofertată va fi de:**

Lot 1 – **1.000.000 buc.;**

Lot 2 - **1.000.000 buc.;**

Lot 3 - **1.000.000 buc.;**

Prețul unitar în lei fără TVA ofertat va include toate costurile aferente livrării produselor, inclusiv transport sau alte costuri complementare, adiacente livrării.

În vederea comparării unitare a ofertelor, toate prețurile vor fi exprimate în cifre cu



două zecimale (dacă prețul ofertat este cu zecimale).

NOTĂ:

- Prețul unitar va fi exprimat în lei fără TVA, va fi ferm și nu poate fi modificat pe toată perioada de derulare a acordului-cadru.
- Nerespectarea solicitărilor cu privire la conținutul propunerii financiare determină declararea acesteia ca fiind INACCEPTABILĂ.
- Ofertantul va prezenta oferta financiară raportată doar la cantitatea maximă pe care acesta o ofertează pentru derularea acordului-cadru/lot, fără menționarea cantității celui mai mic contract sau celui mai mare contract subsecvent.

Nu se acceptă depunerea de oferte alternative.

XII. Alte informații:

- Data limită până la care se pot solicita clarificări: **15.10.2021, inclusiv.**
- **Ofertanții vor depune ofertă pentru un singur lot, la alegere. Autoritatea contractantă a stabilit că este permisă depunerea ofertei doar pentru un singur lot, iar în cazul în care ofertantul depune oferte pentru mai multe loturi, toate ofertele Operatorului Economic în cauză vor fi considerate inacceptabile.**
- Răspunsul consolidat la solicitările de clarificări va fi publicat pe site-ul ONAC la secțiunea Comunicate și totodată va transmis către toți operatorii economici cărora li s-a transmis invitația de participare, până pe data de **18.10.2021, inclusiv.**
- Toate solicitările de clarificări vor fi transmise prin e-mail la adresa de e-mail bogdan.rucareanu@onac.gov.ro
- Anexat prezentei se regăsesc: Caietul de Sarcini cu anexă (specificații tehnice), Formularele, Modelul de Acord-cadru și Modelul de Contract subsecvent.
- Documentele care nu sunt transmise în original, vor avea menționată sintagma: "CONFORM CU ORIGINALUL" și vor fi semnate și ștampilate de către reprezentantul legal al operatorului economic, sau de către persoana împuternicită de către acesta.

Cornelia NAGY
Președinte



