

„Reactivi pentru laboratorul de analize medicale – 6 loturi”

Anunt de participare

Sectiunea I: AUTORITATEA CONTRACTANTA

I.1) Denumire si adrese

SPITALUL MUNICIPAL MEDGIDIA

Cod de identificare fiscala: 4300752; Adresa: Strada: ION CREANGA, nr. 18; Tipul juridic al cumparatorului: Organism de drept public; Localitatea: Medgidia; Cod NUTS: RO223 Constanta; Cod postal: 905600; Tara: Romania; Persoana de contact: CRINA DUMITRESCU; Telefon: 0785250601; Fax: +40 0241810931; E-mail: achizitii@spitalmedgidia.ro; Adresa internet: (URL) www.spitalmunicipalmedgidia.ro; Adresa web a profilului cumparatorului: https://www.e-licitatie.ro;

I.2) Achizitie comuna

Contractul implica o achizitie comuna: Nu

Contractul este atribuit de un organism central de achizitie: Nu

I.3) Comunicare

Documentele de achizitii publice sunt disponibile pentru acces direct, nerestricționat, complet si gratuit la: (URL) https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100206352

Informatii suplimentare pot fi obtinute de la:

adresa mentionata mai sus

Ofertele sau cererile de participare trebuie depuse:

adresa mentionata mai sus

I.4) Tipul autoritii contractante

Organism de drept public

I.5) Activitate principala

Sanatate

Sectiunea II: Obiect

Sectiunea II.1 Obiectul achizitiei

II.1.1) Titlu

„Reactivi pentru laboratorul de analize medicale – 6 loturi”

Numar referinta: 20

II.1.2) Cod CPV principal

33696200-7 Reactivi pentru analize de sange (Rev.2)

II.1.3) Tipul contractului

Furnizare / Cumparare

II.1.4) Descrierea succinta

Furnizarea de reactivi pentru laboratorul de analize medicale compatibili cu aparatele din dotare necesari efectuarii analizelor corespunzătoare tuturor pacienților tratați în cadrul Spitalului Municipal Medgidia.

II.1.5) Valoarea totala estimate

Valoarea fara TVA: 4000551; Moneda: RON

(în cazul acordurilor-cadru sau al sistemelor dinamice de achizitii – valoarea maxima totala estimata pentru întreaga durata a acordului-cadru sau a sistemului dinamic de achizitii)

II.1.6) Informatii privind loturile

Contractul este împartit în loturi: Da

Pot fi depuse oferte pentru: Toate Loturile

Sectiunea II.2 Descriere

II.2.1) Titlu

1 REACTIVI HEMATOLOGIE

II.2.2) Cod(uri) CPV suplimentare

Cod CPV principal: 33696200-7 Reactivi pentru analize de sange (Rev.2)

Cod CPV suplimentar: -

II.2.3) Locul de executare

Cod NUTS: RO223 Constanta

Locul principal de executare:

Spitalul Municipal Medgidia Spitalul Municipal Medgidia

II.2.4) Descrierea achizitiei publice

(natura si cantitatea lucrarilor, produselor sau serviciilor sau o mentiune privind nevoile si cerintele)

compatibili cu analizoarele automate de hematologie MINDRAY BC-6200 si BC-6000 produse de Mindray aflate în dotarea laboratorului

II.2.5) Criterii de atribuire

Pretul cel mai scazut

II.2.6 Valoarea estimata

Valoarea fara TVA: 494662; Moneda: RON

(în cazul acordurilor-cadru sau al sistemelor dinamice de achizitii – valoarea maxima totala estimata pentru întreaga durata a acestui lot)

II.2.7) Durata contractului, a acordului-cadru sau a sistemului dinamic de achizitii /Durata concesiunii

Durata in luni: 12; Durata in zile: -

Contractul se reînnoieste: Nu

II.2.9) Informatii privind limitarea numarului de candidati care urmeaza sa fie invitati (cu exceptia procedurilor deschise)

Criterii obiective:

-

II.2.10 Informatii privind variantele

Vor fi acceptate variante: Nu

II.2.11) Informatii privind optiunile

Optiuni: Nu

II.2.12) Informatii privind cataloagele electronice

Ofertele trebuie sa fie prezentate sub forma de cataloage electronice sau sa includa un catalog electronic: Nu

II.2.13) Informatii despre fondurile Uniunii Europene

Achizitia se refera la un proiect si/sau program finantat din fonduri ale Uniunii Europene: Nu

II.2.14) Informatii suplimentare

-

II.2.1) Titlu

2 REACTIVI COAGULARE 1

II.2.2) Cod(uri) CPV suplimentare

Cod CPV principal: 33696200-7 Reactivi pentru analize de sange (Rev.2)

Cod CPV suplimentar: -

II.2.3) Locul de executare

Cod NUTS: RO223 Constanța

Locul principal de executare:

Spitalul Municipal Medgidia Spitalul Municipal Medgidia

II.2.4) Descrierea achizitiei publice

(natura si cantitatea lucrarilor, produselor sau serviciilor sau o mentiune privind nevoile si cerintele)

compatibili cu coagulometru automat THROMBOLYZER COMPACT X produs de Behnk Elektronik aflat in dotarea laboratorului

II.2.5) Criterii de atribuire

Pretul cel mai scazut

II.2.6 Valoarea estimata

Valoarea fara TVA: 249717; Moneda: RON

(în cazul acordurilor-cadru sau al sistemelor dinamice de achizitii – valoarea maxima totala estimata pentru întreaga durata a acestui lot)

II.2.7) Durata contractului, a acordului-cadru sau a sistemului dinamic de achizitii /Durata concesiunii

Durata in luni: 12; Durata in zile: -

Contractul se reînnoieste: Nu

II.2.9) Informatii privind limitarea numarului de candidati care urmeaza sa fie invitati (cu exceptia procedurilor deschise)

Criterii obiective:

-

II.2.10 Informatii privind variantele

Vor fi acceptate variante: Nu

II.2.11) Informatii privind optiunile

Optiuni: Nu

II.2.12) Informatii privind cataloagele electronice

Ofertele trebuie sa fie prezentate sub forma de cataloage electronice sau sa includa un catalog electronic: Nu

II.2.13) Informatii despre fondurile Uniunii Europene

Achizitia se refera la un proiect si/sau program finantat din fonduri ale Uniunii Europene: Nu

II.2.14) Informatii suplimentare

-

II.2.1) Titlu

3 REACTIVI BIOCHIMIE

II.2.2) Cod(uri) CPV suplimentare

Cod CPV principal: 33696200-7 Reactivi pentru analize de sange (Rev.2)

Cod CPV suplimentar: -

II.2.3) Locul de executare

Cod NUTS: RO223 Constanța

Locul principal de executare:

Spitalul Municipal Medgidia Spitalul Municipal Medgidia

II.2.4) Descrierea achizitiei publice

(natura si cantitatea lucrarilor, produselor sau serviciilor sau o mentiune privind nevoile si cerintele)

compatibili cu analizoarele de biochimie MINDRAY BS800 si MINDRAY BS800M produse de Mindray si analizorul de electroforeza a proteinelor serice Miniphor TS produs de Seleco aflate in dotarea laboratorului

II.2.5) Criterii de atribuire

Pretul cel mai scazut

II.2.6 Valoarea estimata

Valoarea fara TVA: 1065164; Moneda: RON

(în cazul acordurilor-cadru sau al sistemelor dinamice de achizitii – valoarea maxima totala estimata pentru întreaga durata a acestui lot)

II.2.7) Durata contractului, a acordului-cadru sau a sistemului dinamic de achizitii /Durata concesiunii

Durata in luni: 12; Durata in zile: -

Contractul se reînnoieste: Nu

II.2.9) Informatii privind limitarea numarului de candidati care urmeaza sa fie invitati (cu exceptia procedurilor deschise)

Criterii obiective:

-

II.2.10 Informatii privind variantele

Vor fi acceptate variante: Nu

II.2.11) Informatii privind optiunile

Optiuni: Nu

II.2.12) Informatii privind cataloagele electronice

Ofertele trebuie sa fie prezentate sub forma de cataloage electronice sau sa includa un catalog electronic: Nu

II.2.13) Informatii despre fondurile Uniunii Europene

Achizitia se refera la un proiect si/sau program finantat din fonduri ale Uniunii Europene: Nu

II.2.14) Informatii suplimentare

-

II.2.1) Titlu

4 REACTIVI IMUNOLOGIE

II.2.2) Cod(uri) CPV suplimentare

Cod CPV principal: 33696200-7 Reactivi pentru analize de sange (Rev.2)

Cod CPV suplimentar: -

II.2.3) Locul de executare

Cod NUTS: RO223 Constanta

Locul principal de executare:

Spitalul Municipal Medgidia Spitalul Municipal Medgidia

II.2.4) Descrierea achizitiei publice

(natura si cantitatea lucrarilor, produselor sau serviciilor sau o mentiune privind nevoile si cerintele)

compatibili cu analizorul de imunologie CL2000 produs de Mindray aflat in dotarea laboratorului

II.2.5) Criterii de atribuire

Pretul cel mai scazut

II.2.6 Valoarea estimata

Valoarea fara TVA: 1257938; Moneda: RON

(în cazul acordurilor-cadru sau al sistemelor dinamice de achizitii – valoarea maxima totala estimata pentru întreaga durata a acestui lot)

II.2.7) Durata contractului, a acordului-cadru sau a sistemului dinamic de achizitii /Durata concesiunii

Durata in luni: 12; Durata in zile: -

Contractul se reînnoieste: Nu

II.2.9) Informatii privind limitarea numarului de candidati care urmeaza sa fie invitati (cu exceptia procedurilor deschise)

Criterii obiective:

-

II.2.10 Informatii privind variantele

Vor fi acceptate variante: Nu

II.2.11) Informatii privind optiunile

Optiuni: Nu

II.2.12) Informatii privind cataloagele electronice

Ofertele trebuie sa fie prezentate sub forma de cataloage electronice sau sa includa un catalog electronic: Nu

II.2.13) Informatii despre fondurile Uniunii Europene

Achizitia se refera la un proiect si/sau program finantat din fonduri ale Uniunii Europene: Nu

II.2.14) Informatii suplimentare

-

II.2.1) Titlu

5 REACTIVI ANALIZA URINII

II.2.2) Cod(uri) CPV suplimentare

Cod CPV principal: 33696200-7 Reactivi pentru analize de sange (Rev.2)

Cod CPV suplimentar: -

II.2.3) Locul de executare

Cod NUTS: RO223 Constanța

Locul principal de executare:

Spitalul Municipal Medgidia Spitalul Municipal Medgidia

II.2.4) Descrierea achizitiei publice

(natura si cantitatea lucrarilor, produselor sau serviciilor sau o mentiune privind nevoile si cerintele)

compatibili cu Sistemul modular de analiza completă a urinii compus din analizorul LabUMat 2 produs de 77 Electronika Kft și UriSed 3 produs de Pro77 Electronika Kft și cu analizorul LabUReader 2 Plus produs de 77 Electronika Kft aflate in dotarea laboratorului

II.2.5) Criterii de atribuire

Pretul cel mai scazut

II.2.6 Valoarea estimata

Valoarea fara TVA: 290200; Moneda: RON

(în cazul acordurilor-cadru sau al sistemelor dinamice de achizitii – valoarea maxima totala estimata pentru întreaga durata a acestui lot)

II.2.7) Durata contractului, a acordului-cadru sau a sistemului dinamic de achizitii /Durata concesiunii

Durata in luni: 12; Durata in zile: -

Contractul se reînnoieste: Nu

II.2.9) Informatii privind limitarea numarului de candidati care urmeaza sa fie invitati (cu exceptia procedurilor deschise)

Criterii obiective:

-

II.2.10 Informatii privind variantele

Vor fi acceptate variante: Nu

II.2.11) Informatii privind optiunile

Optiuni: Nu

II.2.12) Informatii privind cataloagele electronice

Ofertele trebuie sa fie prezentate sub forma de cataloage electronice sau sa includa un catalog electronic: Nu

II.2.13) Informatii despre fondurile Uniunii Europene

Achizitia se refera la un proiect si/sau program finantat din fonduri ale Uniunii Europene: Nu

II.2.14) Informatii suplimentare

-

II.2.1) Titlu

6 REACTIVI COAGULARE 2

II.2.2) Cod(uri) CPV suplimentare

Cod CPV principal: 33696200-7 Reactivi pentru analize de sange (Rev.2)

Cod CPV suplimentar: -

II.2.3) Locul de executare

Cod NUTS: RO223 Constanta

Locul principal de executare:

Spitalul Municipal Medgidia Spitalul Municipal Medgidia

II.2.4) Descrierea achizitiei publice

(natura si cantitatea lucrarilor, produselor sau serviciilor sau o mentiune privind nevoile si cerintele)

compatibili cu coagulometru automat COAG L produs de DIAGON în 2022 aflat în dotarea laboratorului

II.2.5) Criterii de atribuire

Pretul cel mai scazut

II.2.6 Valoarea estimata

Valoarea fara TVA: 642870; Moneda: RON

(in cazul acordurilor-cadru sau al sistemelor dinamice de achizitii – valoarea maxima totala estimata pentru întreaga durata a acestui lot)

II.2.7) Durata contractului, a acordului-cadru sau a sistemului dinamic de achizitii /Durata concesiunii

Durata in luni: 12; Durata in zile: -

Contractul se reînnoieste: Nu

II.2.9) Informatii privind limitarea numarului de candidati care urmeaza sa fie invitati (cu exceptia procedurilor deschise)

Criterii obiective:

-

II.2.10 Informatii privind varianteleVor fi acceptate variante: Nu**II.2.11) Informatii privind optiunile**Optiuni: Nu**II.2.12) Informatii privind cataloagele electronice**Ofertele trebuie sa fie prezentate sub forma de cataloage electronice sau sa includa un catalog electronic: Nu**II.2.13) Informatii despre fondurile Uniunii Europene**Achizitia se refera la un proiect si/sau program finantat din fonduri ale Uniunii Europene: Nu**II.2.14) Informatii suplimentare**

-

Sectiunea III: Informatii juridice, economice, financiare si tehnice

III.1) Conditii de participare**III.1.1) Capacitatea de exercitare a activitatii profesionale, inclusiv cerintele privind inscrierea in registrele profesionale sau comerciale****Lista si descriere succinta a conditiilor:**

Motive excludere privind situatia operatorului economic:

Pentru loturile: 1,2,3,4,5,6

Încălcarea obligațiilor în domeniile legislației de mediu

Conform legislatiei in domeniu

Pentru loturile: 1,2,3,4,5,6

Încălcarea obligațiilor în domeniile legislației muncii

Conform legislatiei in domeniu

Pentru loturile: 1,2,3,4,5,6

Încălcarea obligațiilor în domeniile legislației sociale

Conform legislatiei in domeniu

Pentru loturile: 1,2,3,4,5,6

Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței

Conform legislatiei in domeniu

Pentru loturile: 1,2,3,4,5,6

Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice

Cerința nr.2 - evitarea conflictului de interese

Ofertantii, tertii sustinatori si subcontractantii nu trebuie sa se regaseasca in situatiile prevazute la art. 59-60 din Legea nr. 98/2016.

Modalitate de indeplinire:

Declaratia privind neincadrarea in situatiile prevazute la art. 59-60 din Legea nr. 98/2016 va fi prezentata de toti participantii odata cu depunerea DUAE. (Se va completa Formularul - Declarație privind evitarea conflictului de interese).

Autoritatea contractanta are obligatia completării formularului de integritate conform art. 5 din Legea nr. 184/2016 privind instituirea unui mecanism de prevenire a conflictului de interese în procedura de atribuire a contractelor de achiziție publică.

Mentionam ca persoanele care detin functii de decizie in cadrul autoritatii contractante sunt urmatoarele:

1. Manager – Dr. Fenzi Sevdan;

2. Director Medical – Dr. Niti Radu Adrian;

3. Director Financiar Contabil interimar – Ec. Iacob Maria.

Persoanele implicate in procedura de achizitie publica din partea autoritatii contractante sunt:

1. Consilier Juridic – Jr. Teodorescu Monica Lucia;
2. Medic sef laborator – Dr. Vasiliu Dana;
3. Medic laborator – Dr. Gutu Silvia;
4. Biolog medical – Dragoi Stefania;
5. Birou Achizitii Publice – Consilier juridic Dumitrescu Crina Cristina.

Pentru loturile: 1,2,3,4,5,6

Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice

Conform legislatiei in domeniu

Pentru loturile: 1,2,3,4,5,6

Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile

Conform legislatiei in domeniu

Pentru loturile: 1,2,3,4,5,6

Activitățile economice sunt suspendate

Conform legislatiei in domeniu

Pentru loturile: 1,2,3,4,5,6

Faliment

Conform legislatiei in domeniu

Pentru loturile: 1,2,3,4,5,6

Insolvență

Conform legislatiei in domeniu

Pentru loturile: 1,2,3,4,5,6

Active administrate de lichidator

Conform legislatiei in domeniu

Pentru loturile: 1,2,3,4,5,6

Situații similare, în temeiul legislației naționale, cum ar fi falimentul

Conform legislatiei in domeniu

Pentru loturile: 1,2,3,4,5,6

Concordat

Conform legislatiei in domeniu

Pentru loturile: 1,2,3,4,5,6

Abaterea profesională gravă

Conform legislatiei in domeniu

Pentru loturile: 1,2,3,4,5,6

Au fost găsiți vinovați de fals în declarații, au divulgat informații, nu au putut furniza documentele necesare și au obținut informații confidențiale ale acestei proceduri

Conform legislatiei in domeniu

Criterii selecție privind capacitatea de a corespunde cerințelor:

Pentru loturile: 1,2,3,4,5,6

Înregistrare într-un registru comercial

Cerința nr.1 - Certificat constatator emis de catre Oficiul National al Registrului Comertului

Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți și/sau terți susținători care completează informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct.

Modalitatea de îndeplinire cerinta nr.1:

Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică cu informațiile solicitate de către autoritatea contractantă – informații referitoare la îndeplinirea cerințelor privind capacitatea de exercitare a activității profesionale.

Documentul justificativ care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv certificatul constatator emis de ONRC, sau în cazul ofertanților persoane juridice/fizice străine, documentele echivalente emise în țara de rezidență, traduse în limba română, urmează să fie prezentate, la solicitarea Autorității contractante, doar de către ofertantul declarat castigator în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor.

În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza.

Cerința nr.2 Avizul de la Ministerul Sanatatii cu Anexa

Operatorii economici ce depun oferta, trebuie să certifice avizarea cu privire la desfășurarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, reglementată de Legea nr. 95/2006 privind Reforma în domeniul sănătății, titlul XX " Dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive" și OMS nr. 566 / 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.

Cerinta se aplica pentru toate loturile.

Modalitatea de indeplinire Cerinta nr. 2

Completarea de catre operatorii economici participantii la procedura a formularului DUAЕ – cu informatiile aferente situatiei acestora.

Atentie: Neprezentarea formularului DUAЕ odata cu oferta (inclusiv pentru asociati/terti sustinatori/subcontractanti) atrage respingerea acesteia ca inacceptabila.

Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe primul loc în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor.

Avizul de functionare (insotit de anexe) emis de Ministerul Sanatatii (ANMDMR) - conform Legii nr. 95/2006 privind Reforma în domeniul sănătății, titlul XX " Dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive" și OMS nr. 566 / 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale – sau echivalent - valabil la momentul prezentării ofertelor – din care sa reiasa inclusiv ca producatorul produselor inscrise în propunerea tehnica este înregistrat în aviz.

Pentru persoanele juridice/fizice straine se vor prezenta documente care dovedesc o forma de înregistrare / atestare ori apartenența din punct de vedere profesional la organisme legal constituite, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit, însoțite de o traducere autorizată în limba română.

Pentru persoanele juridice/fizice straine se vor prezenta documente echivalente, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit, însoțite de o traducere autorizată în limba română.

Justificare Cerinta nr. 2:

Avizul de functionare emis de Ministerul Sanatatii conform titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale este necesar pentru a dovedi autoritatii contractante ca operatorii economici ce participa la procedura au dreptul de a importa, comercializa si efectua service asupra dispozitivelor medicale pe care le ofertează în cadrul procedurii, în baza Legii nr. 95/2006.

Precizari:

- în cazul unei oferte depuse în asociere, fiecare membru al asocierii trebuie sa depuna documentele necesare pentru demonstrarea faptului ca este autorizat sa desfasoare partea sa din contract (Se va completa Formularul - Acord de asociere);
- cerinta se aplica si pentru subcontractanti si/sau terci sustinatori care completeaza informatiile aferente situatiei lor la nivelul DUAЕ distinct;
- informatiile cuprinse în certificatul constatator trebuie sa fie reale/actuale la momentul prezentarii lor.
- în cazul persoanelor juridice straine se solicita documente echivalente emise în conformitate cu legislatia tarii de rezidenta a operatorului economic, însoțite de traducerea acestora în limba română.
- obiectul contractului trebuie sa aiba corespondent în codul CAEN din Certificatul Constatator emis de ONRC.

III.1.2) Situatia economica si financiara

Criteriile de selectie enuntate în documentele achizitiei: Nu

Lista si descriere succinta a criteriilor de selectie: -

Nivel(uri) minim(e) al(e) standardelor care ar putea fi impuse: -

III.1.3) Capacitatea tehnica si profesionala

Criteriile de selectie enuntate în documentele achizitiei: Da

Lista si descriere succinta a criteriilor de selectie:

Loturile: 1,2,3,4,5,6

Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității Pentru loturile:1, 2, 3, 4, 5, 6

Nivel(uri) minim(e) al(e) standardelor care ar putea fi impuse:

Cerinta 1 Certificat ISO 13485:2016

Ofertantii vor prezenta orice document prin care vor face dovada implementarii unui sistem de management al calitatii în conformitate cu SR EN ISO 13485:2016, sau orice înscris/document echivalent (în termen de valabilitate la data prezentării), respectiv un certificat emis de un organism de certificare sau alte 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 13485:2016. Modalitatea de îndeplinire:

Se va completa DUAE în conformitate cu art. 193 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE urmează a fi prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe primul loc în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor.

Justificare: Documentul menționat este solicitat pentru garantarea calitatii sistemului de management la nivelul operatorilor economici ofertanți. ISO 13485 specifica cerințele pentru un sistem de management al calitatii acolo unde o organizație are nevoie să demonstreze capacitatea sa de a furniza dispozitive medicale și serviciile aferente care în mod constant satisfac cerințele clientului și cerințele de reglementare aplicabile. Este singurul standard utilizat la nivel internațional, de către producătorii de aparatură medicală. Implementarea ISO 13485 permite reducerea riscurilor pentru companii care fabrică sau furnizează dispozitive medicale și servicii aferente acestora în toate etapele de realizare. Ce dovedește o mai mare înțelegere a proceselor organizației, ce implică angajamentul ferm al managementului, definirea clară a responsabilităților și autorităților, utilizarea mai eficientă a resurselor și reducerea costurilor de neconformitate, garanții esențiale pentru buna executare a contractului de achiziție publică. În caz de asociere documentele care dovedesc standardele de asigurare a calitatii vor fi prezentate în mod obligatoriu de fiecare dintre asociați pentru partea de contract pe care o realizează.

III.1.5) Informatii privind contractele rezervate

Contractul este rezervat atelierelor protejate și operatorilor economici al căror scop este integrarea socială și profesională a persoanelor cu handicap sau defavorizate: Nu

Contractul poate fi executat numai în cadrul unor programe de angajare protejată: Nu

III.2) Conditii referitoare la contract**III.2.1) Informatii privind o anumita profesie**

Prestarea serviciilor în cauză este rezervată unei anumite profesii: Nu

Precizați actele cu putere de lege și actele administrative aplicabile: -

Precizați actele cu putere de lege și actele administrative aplicabile: --

III.2.2) Conditii de executare a contractului

-

III.2.3) Informatii privind personalul responsabil cu executarea contractului

Obligație de a preciza numele și calificările profesionale ale angajaților desemnați pentru executarea contractului: Nu

Sectiunea IV: Procedura**IV.1) Descriere****IV.1.1) Tipul procedurii**

Licitatie deschisa

IV.1.3) Informatii privind un acord-cadru sau un sistem dinamic de achizitii

Achiziția implică încheierea unui acord-cadru: Da

Numărul maxim preconizat de participanți la acordul-cadru: -

Justificarea oricărei durate care depășește patru ani: -

IV.1.4) Informatii privind reducerea numarului de solutii sau de oferte in timpul negocierii sau al dialogului

Aplicarea unei licitații care să se deruleze în etape succesive pentru a reduce progresiv numărul soluțiilor care trebuie discutate sau

al ofertelor care trebuie negociate: Nu

IV.1.5) Informatii privind negocierea

Autoritatea contractanta isi rezerva dreptul de a atribui contractul pe baza ofertelor initiale fara a desfasura negocieri: Nu

IV.1.6) Informatii despre licitatie electronica

Se va organiza o licitatie electronica: Nu

IV.1.8) Informatii despre Acordul privind achizitiile publice (AAP)

Achizitia intra sub incidenta Acordului privind achizitiile publice: Nu

IV.2) Informatii administrative

IV.2.1) Publicarea anterioara privind aceasta procedura

Numarul anuntului in JOUE:

IV.2.2) Termen limita pentru primirea ofertelor sau a cererilor de participare

Data si ora locala: 27.04.2026 15:00 pentru toate loturile

IV.2.3) Data estimata a expedierii invitatiilor de prezentare a ofertelor sau de participare catre candidati selectati

-

IV.2.4) Limbile in care pot fi depuse ofertele sau cererile de participare:

Romana

IV.2.6) Perioada minima pe parcursul careia ofertantul trebuie sa isi mentinta oferta

Oferta trebuie sa fie valabila pana la: 27.08.2026 pentru toate loturile

Durata in luni: 4

IV.2.7) Conditii de deschidere a ofertelor

Data si ora locala: 27.04.2026 15:00 pentru toate loturile

Locul:

In SEAP

Secțiunea VI: Informatii complementare

VI.1) Informatii privind periodicitatea

Aceasta achizitie este periodica: Nu

Perioadele estimate de publicare a anunturilor viitoare: -

VI.2) Informatii privind fluxurile de lucru electronice

Se va utiliza sistemul de comenzi electronice: Nu

Se va accepta facturarea electronica: Da

Se vor utiliza platile electronice: Nu

VI.3) Informatii suplimentare

Cerintele tehnice definite la nivelul anuntului de participare, caietului de sarcini sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor, la un anumit producator, la marci, brevete, tipuri, la o origine sau la o productie/metoda specifica de fabricatie/prestare/executie, vor fi intelese ca fiind insotite de mentiunea "sau echivalent".

VI.4) Proceduri de contestare

VI.4.1) Organismul de solutionare a contestatiilor

Consiliul National de Solutionare a Contestatiilor

Adresa: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3; Tipul juridic al cumparatorului: -Localitatea: Bucuresti; Cod postal: 030084; Tara: Romania;

Telefon: +40 213104641; Fax: +40213104642; E-mail: office@cnsr.ro; Adresa internet: (URL) http://www.cnsr.ro;

VI.4.2) Organismul competent pentru procedurile de mediere

-

VI.4.3) Procedura de contestare

Precizari privind termenul (termenele) pentru procedurile de contestare: -

VI.4.4) Serviciul de la care se pot obtine informatii privind procedura de contestare

-

VI.5) Data expedierii prezentului anunt

26.03.2026