

Echipamente medicale pentru centrul regional de prevenție a cancerului de col uterin - regiunea Sud-Est, Proiect CLARA - cod proiect 353063

Detalii

- Organizator: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI
- Localizare: Constanta
- Tip anunț: Anunț de participare
- Sursă: S.E.A.P.
- Estimare: 1.931.564,93 RON
- Termen limită: 15-10-2026 15:00
- Publicat în: 15-09-2026
- Număr SEAP: [CN1096384]

Descriere

- Furnizarea, transportul, instalarea, configurarea, punerea în funcțiune, testarea, instruirea personalului, garanția, mentenanța, suportul tehnic, service-ul post-garanție, furnizarea pieselor de schimb și consumabilelor, precum și lucrările de manipulare, montaj, cablare, setări, probe, gestionare a ambalajelor și deșeurilor pentru echipamentele medicale: sisteme integrate pentru chirurgie video-asistată laparoscopică și deschisă, videocolposcop, radiocauter, electrocauter, stilou pentru crioterapie, masă de consultație ginecologică, lampă de examinare, set pense biopsie, trusă de chiuretaj și microscop optic binocular.

Domenii

- Echipamente medicale (CPV: 33100000)
-

Achizitie initiata prin anunt de participare: [CN1096384]

Echipamente medicale pentru centrul regional de prevenție a cancerului de col uterin - regiunea Sud-Est, Proiect CLARA - cod proiect 353063

Sectoriale: Nu Legea nr. 98/23.05.2016

Modalitatea de atribuire: ONLINE

Data transmitere: 14.09.2026 11:38

Data publicare: 15.09.2026 15:00

Autoritate contractanta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Detalii

Documentatie de atribuire:

DF1280173 / 11.09.2026 13:44

Anunt de intentie:

-

Anunt cu transmitere la JOUE:

Da

Numarul sub care a fost publicat la JOUE:

633132-2026

Sectiunea I: Autoritatea contractanta

I.1) Denumire si adrese

SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA SF. APOSTOL ANDREI

Adresa:Strada: Tomis, nr. 145 Tipul juridic al cumparatorului:Organism de drept public, controlat de o autoritate regională Cod fiscal:4301103 Cod postal:900591 Cod NUTS:RO223 Constanta

Localitate:Constanta Tara:Romania E-mail:achizitii@spitalulconstanta.ro Telefon:+40 0241503255

Fax:+40 241660473 Adresa Internet (URL):<https://www.spitalulconstanta.ro> Adresa 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

Rolul organismului central pe achizitie:-

I.3) Comunicare

Documentele de achizitii publice sunt disponibile pentru access direct, nerestricționat, complet si gratuit la:<https://e-licitatie.ro/pub/notices/c-notice/v2/view/100212003>

Accesul la documentele de achizitii publice este restrictionat. Informatii suplimentare pot fi obtinute la:-

Comunicarea electronica necesita utilizarea de instrumente si de dispozitive care nu sunt disponibile in mod general. Accesul direct nerestricționat si complet la aceste instrumente si dispozitive este gratuit, la:-

Numar zile pana la care se pot solicita clarificari inainte de data limita de depunere a ofertelor/candidaturilor20.

Informatii suplimentare pot fi obtinute de la:

adresa mentionata mai sus

Ofertele, candidaturile sau cererile de participare trebuie depuse la:

I.4) Tipul autoritatii contractante

Organism de drept public

I.5) Activitate principala

Sanatate

Sectiunea II: Obiect

II.1) Obiectul achizitiei

II.1.1) Titlu:

Echipamente medicale pentru centrul regional de prevenție a cancerului de col uterin – regiunea Sud-Est, Proiect CLARA – cod proiect 353063 Numar de referinta:353063

II.1.2) Cod CPV principal:

33100000-1 Echipamente medicale (Rev.2)

II.1.3) Tipul contractului:

Furnizare / Cumparare

II.1.4) Descriere succinta:

Achiziția are ca obiect furnizarea, transportul, instalarea, configurarea, punerea în funcțiune, testarea, instruirea personalului și asigurarea garanției și suportului tehnic pentru echipamentele necesare operaționalizării centrului regional de prevenție a cancerului de col uterin pentru regiunea Sud-Est, în

cadrul proiectului CLARA. Echipamentele vor susține activitățile integrate de examinare, diagnostic și tratament al leziunilor precanceroase, inclusiv chirurgie video-asistată, colposcopie, electro/radiochirurgie, crioterapie, consultații și proceduri ginecologice, precum și diagnostic citologic și histopatologic. Achiziția este împărțită în 4 loturi: • LOT 1 – Sisteme integrate pentru chirurgie video-asistată laparoscopică și deschisă: Turn 3D/4D laparoscopie – 1 buc.; Sistem pentru chirurgie deschisă video-asistată – 1 buc. • LOT 2 – Echipamente medicale pentru colposcopie și tratamentul leziunilor precanceroase: Videocolposcop – 2 buc.; Radiocauter – 3 buc.; Electrocauter – 1 buc.; Stilou pentru crioterapie – 1 buc. • LOT 3 – Dotări și instrumentar pentru consultații și proceduri ginecologice: Masă de consultație ginecologică – 3 buc.; Lampă de examinare – 3 buc.; Set pense biopsie (26 buc.) – 1 set; Trusă de chiuretaj – 11 buc. • LOT 4 – Microscoape optice binoculare: Microscop optic binocular – 4 buc.

II.1.5) Valoarea totală estimată:

Valoarea totală estimată: 1931564.93 Moneda: RON

II.1.6) Informații privind loturile:

Contractul este împărțit în loturi: Da

Pot fi depuse oferte pentru: Toate Loturile

Numărul maxim de loturi care pot fi atribuite unui singur ofertant: 4

Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a atribui contracte prin combinarea următoarelor loturi sau grupuri de loturi:-

II.2) Descriere

Filtre

Numar sau denumire lot

Cod CPV

Valoare estimată între:

Sortare: Numar Valoare estimată

1. LOT 1 – Sisteme integrate pentru chirurgie video-asistată laparoscopică și deschisă (LOT-0001)

Cod CPV: 33100000-1 - Echipamente medicale (Rev.2)

Valoarea estimată fără TVA: 1.504.376,00 RON

2. LOT 2 - Echipamente medicale pentru colposcopie și tratamentul leziunilor precanceroase; (LOT-0002)

Cod CPV: 33100000-1 - Echipamente medicale (Rev.2)

Valoarea estimată fără TVA: 187.851,95 RON

3. Dotări și instrumentar pentru consultații și proceduri ginecologice (LOT-0003)

Cod CPV: 33100000-1 - Echipamente medicale (Rev.2)

Valoarea estimată fără TVA: 149.936,98 RON

4. Microscoape optice binoculare (LOT-0004)

Cod CPV: 33100000-1 - Echipamente medicale (Rev.2)

Valoarea estimată fără TVA: 89.400,00 RON

Sectiunea III: Informații juridice, economice, financiare și tehnice

III.1) Condiții de participare

III.1.1) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, inclusiv cerințele privind înscrierea în registrele profesionale sau comerciale:

Motive excludere privind situația operatorului economic:

Pentru loturile: 1,2,3,4

Încălcarea obligațiilor în domeniile legislației de mediu

Ofertanții nu trebuie să se afle în situația de excludere prevăzute la art. 167 din Legea nr. 98/2016. În acest sens, în conformitate cu art. 193 din aceeași lege, ofertanții vor completa DUAE, urmând ca, la solicitarea autorității contractante, ofertantului clasat pe primul loc în urma aplicării criteriului de atribuire să prezinte documente justificative, precum cazier judiciar, Cazier fiscal, certificate

constatatoare emise de ONRC și/sau alte documente echivalente emise de autoritățile competente din țara în care este stabilit operatorul economic, valabile la momentul prezentării. Declarație privind respectarea condițiilor de mediu, social, al relațiilor de muncă și protecția muncii pe toată durata de îndeplinirea contractului

Pentru loturile: 1,2,3,4

Încălcarea obligațiilor în domeniile legislației muncii

Ofertanții nu trebuie să se afle în situația de excludere prevăzute la art. 167 din Legea nr. 98/2016. În acest sens, în conformitate cu art. 193 din aceeași lege, ofertanții vor completa DUAE, urmând ca, la solicitarea autorității contractante, ofertantului clasat pe primul loc în urma aplicării criteriului de atribuire să prezinte documente justificative, precum cazier judiciar, Cazier fiscal, certificate constatatoare emise de ONRC și/sau alte documente echivalente emise de autoritățile competente din țara în care este stabilit operatorul economic, valabile la momentul prezentării. Declarație privind respectarea condițiilor de mediu, social, al relațiilor de muncă și protecția muncii pe toată durata de îndeplinirea contractului

Pentru loturile: 1,2,3,4

Încălcarea obligațiilor în domeniile legislației sociale

Ofertanții nu trebuie să se afle în situația de excludere prevăzute la art. 167 din Legea nr. 98/2016. În acest sens, în conformitate cu art. 193 din aceeași lege, ofertanții vor completa DUAE, urmând ca, la solicitarea autorității contractante, ofertantului clasat pe primul loc în urma aplicării criteriului de atribuire să prezinte documente justificative, precum cazier judiciar, Cazier fiscal, certificate constatatoare emise de ONRC și/sau alte documente echivalente emise de autoritățile competente din țara în care este stabilit operatorul economic, valabile la momentul prezentării. Declarație privind respectarea condițiilor de mediu, social, al relațiilor de muncă și protecția muncii pe toată durata de îndeplinirea contractului

Pentru loturile: 1,2,3,4

Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței

Ofertanții nu trebuie să se afle în situația de excludere prevăzute la art. 167 din Legea nr. 98/2016. În acest sens, în conformitate cu art. 193 din aceeași lege, ofertanții vor completa DUAE, urmând ca, la solicitarea autorității contractante, ofertantului clasat pe primul loc în urma aplicării criteriului de atribuire să prezinte documente justificative, precum cazier judiciar, Cazier fiscal, certificate constatatoare emise de ONRC și/sau alte documente echivalente emise de autoritățile competente din țara în care este stabilit operatorul economic, valabile la momentul prezentării

Pentru loturile: 1,2,3,4

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

Persoanele cu funcții de decizie din cadrul autorității contractante, în ceea ce privește organizarea, derularea și finalizarea procedurii de atribuire sunt:

- Manager – Jur. Stefan Raluca
 - Director Financiar Contabil - Ec. Constantin Valerica
 - Director Medical - Conf. Univ. Dr. Obada Bogdan
 - Director Ingrijiri – As. Licentiat Asofiei Maria Cristina
 - Sef Serviciu Achizitii si Relatii Publice – Cristian Niculae
 - Consilier Juridic – Jur. Sandulescu Mariana
 - Consilier Juridic – Jur. Gherghina Carmela Endora
 - Manager Proiect – Prof. univ. Dr. Vlad Tica
 - Serviciul Achizitii si Relatii Publice - Responsabil Achizitii Pulice - cobzaru Laura
 - Servicii de consultant in managementul proiectului- Arpad Harangozo
 - Comisia de evaluare S.L. Dr. Cristuran Viorel - presedinte, dr. Bafani Steliaan - membru, Cobzaru Laura- membru
 - Rezerve comisie de evaluare: Prof. univ. Dr. Vlad Tica, Dr. Brezeanu Dragos
- Membrii ai Consiliului de Administratie :
- Dr Adnan Mustafa – Presedinte ;

Dr. Staicu Anghel Elena - Reprezentant al Presedintelui Consiliului Județean Constanța ;
 Gima Stelian - Reprezentant Consiliul Județean Constanța ;
 Pintilie Alexandru - Reprezentant al Consiliului Județean Constanța ;
 Ec. Aurelian Pindic - Reprezentant Direcția Județeană de Sănătate Publică Constanța ;
 Dr. Nițu Teodor Ștefan - Reprezentant Colegiul Medicilor ;
 Conf. Univ. Dr. Liliana TUȚĂ - Reprezentant al Universității „Ovidius” ;
 Topolov Gianina Ionela - Reprezentant al Președintelui Consiliului Județean Constanța ;
 Bușu Stere - Reprezentant Consiliul Județean Constanța ;
 Guteanu Stere - Reprezentant al Consiliului Județean Constanța ;
 Dana Mariana Constantinescu - Reprezentant Consiliul Județean Constanța ;
 Ec. Simona Lăzărescu - Reprezentant Direcția Județeană de Sănătate Publică Constanța ;
 Dr. Dumbravă Daniel - Reprezentant al Colegiului Medicilor ;
 Cristina Radulescu - Reprezentant SANITAS .

În acest sens, în conformitate cu art. 193 din aceeași lege, ofertanții vor completa DUAЕ, urmând ca la solicitarea autorității contractante, ofertantului clasat pe primul loc în urma aplicării criteriului de atribuire să prezinte documente justificative, precum certificate constatatoare emise de ONRC și/sau alte documente echivalente emise de autoritățile competente din țara în care este stabilit operatorul economic.

Pentru loturile: 1,2,3,4

Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice

Persoanele cu implicare directă sau indirectă din cadrul autorității contractante, în ceea ce privește organizarea, derularea și finalizarea procedurii de atribuire sunt:

- Manager - Jur. Ștefan Raluca
- Director Financiar Contabil - Ec. Constantin Valerica
- Director Medical - Conf. Univ. Dr. Obada Bogdan
- Director Ingrijiri - As. Licentiat Asofiei Maria Cristina
- Șef Serviciu Achiziții și Relații Publice - Cristian Niculae
- Consilier Juridic - Jur. Sandulescu Mariana
- Consilier Juridic - Jur. Gherghina Carmela Endora
- Manager Proiect - Prof. univ. Dr. Vlad Tica
- Serviciul Achiziții și Relații Publice - Responsabil Achiziții Pulice - cobzaru Laura
- Servicii de consultant în managementul proiectului - Arpad Harangozo
- Comisia de evaluare S.L. Dr. Cristuran Viorel - președinte, dr. Bafani Steliaan - membru, Cobzaru Laura - membru
- Rezerve comisie de evaluare: Prof. univ. Dr. Vlad Tica, Dr. Brezeanu Dragos

Pentru loturile: 1,2,3,4

Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile

Ofertanții nu trebuie să se afle în situația de excludere prevăzute la art. 167 din Legea nr. 98/2016. În acest sens, în conformitate cu art. 193 din aceeași lege, ofertanții vor completa DUAЕ, urmând ca, la solicitarea autorității contractante, ofertantului clasat pe primul loc în urma aplicării criteriului de atribuire să prezinte documente justificative.

Ofertanții nu trebuie să se afle în situația de excludere prevăzute la art. 167 din Legea nr. 98/2016. În acest sens, în conformitate cu art. 193 din aceeași lege, ofertanții vor completa DUAЕ, urmând ca, la solicitarea autorității contractante, ofertantului clasat pe primul loc în urma aplicării criteriului de atribuire să prezinte documente justificative, precum cazier judiciar, Cazier fiscal, certificate constatatoare emise de ONRC și/sau alte documente echivalente emise de autoritățile competente din țara în care este stabilit operatorul economic, valabile la momentul prezentării

Pentru loturile: 1,2,3,4

Activitățile economice sunt suspendate

Ofertanții nu trebuie să se afle în situația de excludere prevăzute la art. 167 din Legea nr. 98/2016. În acest sens, în conformitate cu art. 193 din aceeași lege, ofertanții vor completa DUAЕ, urmând ca, la

solicitarea autorității contractante, ofertantului clasat pe primul loc în urma aplicării criteriului de atribuire să prezinte documente justificative, precum cazier judiciar, Cazier fiscal, certificate constatatoare emise de ONRC și/sau alte documente echivalente emise de autoritățile competente din țara în care este stabilit operatorul economic, valabile la momentul prezentării.

Pentru loturile: 1,2,3,4

Faliment

Ofertanții nu trebuie să se afle în situația de excludere prevăzute la art. 167 din Legea nr. 98/2016. În acest sens, în conformitate cu art. 193 din aceeași lege, ofertanții vor completa DUAE, urmând ca, la solicitarea autorității contractante, ofertantului clasat pe primul loc, în urma aplicării criteriului de atribuire să prezinte documente justificative, precum cazier judiciar, Cazier fiscal, certificate constatatoare emise de ONRC și/sau alte documente echivalente emise de autoritățile competente din țara în care este stabilit operatorul economic, valabile la momentul prezentării.

Pentru loturile: 1,2,3,4

Insolvență

Ofertanții nu trebuie să se afle în situația de excludere prevăzute la art. 167 din Legea nr. 98/2016. În acest sens, în conformitate cu art. 193 din aceeași lege, ofertanții vor completa DUAE, urmând ca, la solicitarea autorității contractante, ofertantului clasat pe primul loc, în urma aplicării criteriului de atribuire să prezinte documente justificative, precum cazier judiciar, Cazier fiscal, certificate constatatoare emise de ONRC și/sau alte documente echivalente emise de autoritățile competente din țara în care este stabilit operatorul economic, valabile la momentul prezentării

Pentru loturile: 1,2,3,4

Active administrate de lichidator

Ofertanții nu trebuie să se afle în situația de excludere prevăzute la art. 167 din Legea nr. 98/2016. În acest sens, în conformitate cu art. 193 din aceeași lege, ofertanții vor completa DUAE, urmând ca, la solicitarea autorității contractante ofertantului clasat pe primul loc în urma aplicării criteriului de atribuire să prezinte documente justificative, precum cazier judiciar, Cazier fiscal, certificate constatatoare emise de ONRC și/sau alte documente echivalente emise de autoritățile competente din țara în care este stabilit operatorul economic, valabile la momentul prezentării

Pentru loturile: 1,2,3,4

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

Ofertanții nu trebuie să se afle în situația de excludere prevăzute la art. 167 din Legea nr. 98/2016. În acest sens, în conformitate cu art. 193 din aceeași lege, ofertanții vor completa DUAE, urmând ca, la solicitarea autorității contractante, ofertantului clasat pe primul loc, în urma aplicării criteriului de atribuire să prezinte documente justificative, precum cazier judiciar, Cazier fiscal, certificate constatatoare emise de ONRC și/sau alte documente echivalente emise de autoritățile competente din țara în care este stabilit operatorul economic, valabile la momentul prezentării

Pentru loturile: 1,2,3,4

Concordat

Ofertanții nu trebuie să se afle în situația de excludere prevăzute la art. 167 din Legea nr. 98/2016. În acest sens, în conformitate cu art. 193 din aceeași lege, ofertanții vor completa DUAE, urmând ca, la solicitarea autorității contractante, ofertantului clasat pe primul loc, în urma aplicării criteriului de atribuire să prezinte documente justificative, precum cazier judiciar, Cazier fiscal, certificate constatatoare emise de ONRC și/sau alte documente echivalente emise de autoritățile competente din țara în care este stabilit operatorul economic, valabile la momentul prezentării.

Pentru loturile: 1,2,3,4

Abaterea profesională gravă

Ofertanții nu trebuie să se afle în situația de excludere prevăzute la art. 167 din Legea nr. 98/2016. În acest sens, în conformitate cu art. 193 din aceeași lege, ofertanții vor completa DUAE, urmând ca, la solicitarea autorității contractante, ofertantului clasat pe primul loc în urma aplicării criteriului de atribuire să prezinte documente justificative, precum cazier judiciar, Cazier fiscal, certificate constatatoare emise de ONRC și/sau alte documente echivalente emise de autoritățile competente din

țara în care este stabilit operatorul economic, valabile la momentul prezentării.

Pentru loturile: 1,2,3,4

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

Ofertanții nu trebuie să se afle în situația de excludere prevăzute la art. 167 din Legea nr. 98/2016. În acest sens, în conformitate cu art. 193 din aceeași lege, ofertanții vor completa DUAE, urmând ca, la solicitarea autorității contractante, ofertantului clasat pe primul loc, în urma aplicării criteriului de atribuire să prezinte documente justificative, precum cazier judiciar, Cazier fiscal, certificate constatatoare emise de ONRC și/sau alte documente echivalente emise de autoritățile competente din țara în care este stabilit operatorul economic, valabile la momentul prezentării.

Criterii selecție privind capacitatea de a corespunde cerințelor:

Pentru loturile: 1,2,3,4

Înregistrare într-un registru comercial

Operatorii economici ce depun oferta trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara de rezidență, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în nici una dintre situațiile de anulare a constituirii precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului. Modalitatea de îndeplinire - Se va completa DUAE de către ofertant și separat de asociat. La solicitarea autorității contractante se vor prezenta ca documente justificative, de către ofertantul clasat pe primul loc în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire. Informațiile cuprinse în certificatul constatator, TREBUIE SA FIE VALABILE LA MOMENTUL PREZENTĂRII ACESTORA. următoarele :a) Persoanele juridice române1) Certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comerțului de pe raza căruia este situat sediul operatorului economic, sau echivalent. Din certificatul constatator/extrasul de registru sau echivalent, prezentat trebuie să rezulte:a) obiectul de activitate al operatorului economic; obiectul contractului trebuie să aibă corespondent în CAEN din certificatul constatator emis de ONRC; b) starea operatorului economic; c) persoanele care reprezintă operatorul economic în relația cu terții. Informațiile cuprinse în acest document, trebuie să 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 formă electronică, prin intermediul serviciului online InfoCert, având încorporată, atașată sau logic asociată semnătura electronică extinsă. b) Persoanele juridice străine 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 terții, 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 date, semnate și, după caz, parafate conform prevederilor legale în vigoare și se vor prezenta scanate în format lizibil, cu mențiunea „conform cu originalul”.

III.1.2) Situația economică și financiară:

III.1.3) Capacitatea tehnică și profesională:

Listă și descriere succintă a criteriilor de selecție:

Proportia subcontractării Pentru loturile: 1, 2, 3, 4

Avizul de funcționare eliberat de Ministerul Sănătății pentru activități de import și distribuție dispozitive medicale – Actul normativ care impune obligativitatea acestei avizări: Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 652/28 august 2015 (Titlul XX Dispozitive medicale – art. 924 - 941). Pentru loturile: 1, 2, 3, 4

Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de reparare, mentenanță a

aparaturii medical oferat , care sa nu fie mai vechi de trei ani de la data emiterii, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Pentru loturile:1, 2, 3, 4

Certificat SR EN ISO 13485 Pentru loturile:1, 2, 3, 4

Certificat SR EN ISO 13485 Pentru loturile:1, 2, 3

Calitatii certificat conform ISO 9001 Pentru loturile:1, 2, 3

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

Autoritatea solicita ofertantilor sa precizeze:„a) categoriile de servicii/lucrari din contract pe care intentioneaza sa le subcontracteze, precum si procentul sau valoarea aferenta activitatilor indicate in oferta ca fiind realizate de catre subcontractanti; si b) datele de identificare ale subcontractantilor propusi, daca acestia din urma sunt cunoscuti la momentul depunerii ofertei sau asolicitarii de participare Subcontractantii pe ale caror capacitati se bazeaza ofertantul vor completa la randul 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 ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire.

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, care sa nu fie mai vechi de trei ani de la data emiterii, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia , pentru toate loturile .Cerinta se aplica inclusiv pentru asociati/subcontractanti care completeaza informatiile aferente situatiei lor la nivelul unui DUAEdistinct, in situatia in care acestia executa partea de contract pentru care este necesar avizul solicitat.

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 indeplinireSe 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 ofertantul clasat pe primul loc in clasamentul intermediar intocmit dupa aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie dispozitive medicale (daca este cazul) si este distribuitor al producatorului aparatului medical oferat.In situatia in care ofertantul este producatorul produsului oferat se va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia, emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de import si/sau distributie reactivi/dispozitive medicale si Certificatul de inregistrare emis de ANMDM a dispozitivului medical oferat.(Se va prezenta acest document doar daca produsul este dispozitiv medical , in cazul in care nu este inregistrat ca dispozitiv medical se va mentiona acest aspect)ANMDMR = Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania.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 ofertantul clasat pe locul 1 in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor conform Art.196 alin.2 din Legea 98 din 2016 privind achizitiile publice. Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de reparare, mentenanta a aparatului medical oferat , care sa nu fie mai vechi de trei ani de la data emiterii, conform Ordin 566/2020,Art.13 Alin.(1) si anexele acestuia. Cerinta se aplica inclusiv pentru asociati/subcontractanti care completeaza informatiile aferente situatiei lor la nivelul unui DUAEdistinct, in situatia in care acestia executa partea de contract pentru care este necesar avizul solicitat.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 reparare, mentenanta a aparatului medical oferat,(daca este cazul).Nota: Furnizorul, in cazul in care nu este autorizat pentru efectuarea interventiilor tehnice va nominaliza operatorul economic,respectiv subcontractantul/tertul sustinator, operator care va putea asigura service-ul aparatului oferat/lot

conform caietului de sarcini, pentru care va prezenta AVIZUL DE FUNCTIONARE .ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. 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 ofertantul clasat pe primul loc în clasamentul intermediar întocmit după aplicarea criteriului de atribuire: Aviz de functionare emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de reparare, mentenanță a aparatului medical oferat, (dacă este cazul).

Ofertantul (distribuitorul) să dețină un Sistem de Management al Calității certificat conform ISO 13485, pentru activitățile de furnizare, distribuție și, după caz, instalare a dispozitivelor medicale. (Se va anexa dovada certificării, valabilă la data depunerii ofertei.).

Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire.

Următoarele documente justificative care probează îndeplinirea cerinței vor fi prezentate doar de către ofertantul clasat pe primul loc în clasamentul intermediar: -certificat valabil la momentul prezentării, emis de un organism de certificare acreditat care să ateste respectarea de către operatorul economic a standardului SR EN ISO 13485:2016/AC:2018 sau alte probe sau dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității (pentru cazurile specifice prevăzute de lege). În cazul depunerii unei oferte comune, fiecare asociat trebuie să dețină un astfel de certificat, pentru partea din contract pe care o realizează. Documentul trebuie să fie valabil la data prezentării.

Producătorul echipamentului să dețină un Sistem de Management al Calității certificat conform ISO 13485, aplicabil dispozitivelor medicale.

Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire.

Următoarele documente justificative care probează îndeplinirea cerinței vor fi prezentate doar de către ofertantul clasat pe primul loc în clasamentul intermediar: -certificat valabil la momentul prezentării, emis de un organism de certificare acreditat care să ateste respectarea de către operatorul economic a standardului SR EN ISO 13485:2016/AC:2018 sau alte probe sau dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității (pentru cazurile specifice prevăzute de lege). În cazul depunerii unei oferte comune, fiecare asociat trebuie să dețină un astfel de certificat, pentru partea din contract pe care o realizează. Documentul trebuie să fie valabil la data prezentării.

Reprezentantul de service al producătorului în România să aibă implementat un Sistem de Management al Calității certificat conform ISO 9001, pentru activități de service și reparații ale echipamentelor oferite. (Se va anexa dovada certificării.)

Se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire.

Următoarele documente justificative care probează îndeplinirea cerinței vor fi prezentate doar de către ofertantul clasat pe primul loc în clasamentul intermediar: -certificat valabil la momentul prezentării, emis de un organism de certificare acreditat care să ateste respectarea de către operatorul economic a standardului SR EN ISO 9001 sau echivalent sau alte probe sau dovezi care confirmă asigurarea unui nivel corespunzător al calității (pentru cazurile specifice prevăzute de lege). În cazul depunerii unei oferte comune, fiecare asociat trebuie să dețină un astfel de certificat, pentru partea din contract pe care o realizează. Documentul trebuie să fie valabil la data prezentării.

III.1.5) Informații 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) Condiții referitoare la contract

III.2.1) Informații privind o anumită profesie:

Prestarea serviciilor în cauză este rezervată unei anumite profesii: Nu

III.2.2) Condiții de executare a contractului:

Executarea contractului este supusă unor condiții speciale: Nu

III.2.3) Informații 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:

Achizitia implica incheierea unui acord-cadru:Nu

Achizitia implica instituirea unui sistem dinamic de achizitii:Nu

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

Aplicarea unei licitatii care sa se deruleze in etape succesive pentru a reduce progresiv numarul solutiilor care trebuie discutate sau al ofertelor care trebuie negociate:Nu

IV.1.5) Informatii privind negocierea (numai pentru procedurile competitive cu negociere):

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) Publicare anterioara privind aceasta procedura:

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

Data si ora locala:15.10.2026 15:00 pentru toate loturile

IV.2.3) Data estimata a expedierii invitatiiilor de prezentare a ofertelor sau de participare catre candidatii selectati:

Data si ora locala:-

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 mentina oferta:

Oferta trebuie sa fie valabila pana la:15.01.2027 pentru toate loturile

IV.2.7) Conditii de deschidere a ofertelor:

Data de deschidere a ofertelor:15.10.2026 15:00 pentru toate loturile

Locul de deschidere a ofertelor:In SEAP

Persoane autorizate sa asiste la deschiderea ofertelor:comisia de evaluare

Sectiunea VI: Informatii complementare

VI.1) Informatii privind periodicitatea

Aceasta achizitie este periodica:Nu

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". 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 defabricatie/prestare/executie, vor fi intelese ca fiind insotite de mentiunea "sau echivalent".Criteriul

de atribuire al contractelor se regăsește în secțiunea Loturi. În cazul atribuirii contractului de achiziție publică/acordului-cadru pe baza criteriului "cel mai bun raport calitate-preț", evaluarea ofertelor se realizează prin acordarea, pentru fiecare ofertă în parte, a unui punctaj rezultat ca urmare a aplicării algoritmului decalcul la factorii de evaluare stabiliți de autoritatea contractantă. Punctajul final se calculează adunând punctajele obținute în urma punctajelor acordate pentru Componenta financiară și Componenta tehnică. Autoritatea contractantă stabilește clasamentul ofertelor în ordinea descrescătoare a punctajelor respective, oferta câștigătoare fiind cea cu cel mai mare punctaj final. Conform Art. 139, alin (3) din HG 395/2016, RESPECTIV: „În cazul în care două sau mai multe oferte sunt clasate pe primul loc, cupunctaje egale, departajarea se va face având în vedere punctajul obținut la factorii de evaluare în ordinea descrescătoare a ponderilor acestora. În situația în care egalitatea se menține, autoritatea contractantă are dreptul să solicite noi propuneri financiare, și oferta câștigătoare va fi desemnată cea cu propunerea financiară cea mai mică”. În situația în care ofertantul clasat pe primul loc nu demonstrează în mod corespunzător îndeplinirea integrală a tuturor criteriilor de calificare, autoritatea contractantă solicită ofertantului clasat pe locul următor să depună toate documentele justificative ca dovadă a informațiilor cuprinse în DUA, în scopul verificării îndeplinirii criteriilor de calificare. Aceeași procedură de lucru se va aplica până va fi identificată oferta operatorului economic care face dovada îndeplinirii tuturor criteriilor de calificare în conformitate cu cerințele stabilite prin DUA și prin documentația de atribuire. Reguli de comunicare și transmitere a datelor: Solicitățile de clarificări referitoare la prezenta documentație de atribuire, se vor adresa în mod exclusiv în S.E.A.P. la Secțiunea „Întrebări” din cadrul procedurii de atribuire derulate prin mijloace electronice iar răspunsurile la acestea vor fi publicate în SEAP la Secțiunea "Documentație, clarificări și decizii" din cadrul anunțului de participare. Termenul limită până la care se pot solicita clarificări la documentația de atribuire: cu 20 zile înainte de data limită de depunere a ofertelor. În conformitate cu prevederile art. 161 din Legea 98/2016, autoritatea contractantă va răspunde în mod clar și complet solicitărilor de clarificare/informațiilor suplimentare în legătură cu documentația de atribuire în a 11-a zi înainte de termenul limită stabilit pentru depunerea ofertelor în anunțul de participare. Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire. Ofertantul trebuie să elaboreze oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire, acest document al achiziției având caracter obligatoriu și pentru ofertanți și pentru autoritatea contractantă, în activitatea sa de analiză și evaluare a ofertelor. În cazul în care, în scopul verificării cerințelor solicitate, a conformității propunerii tehnice cu cerințele din caietul de sarcini sau în scopul verificării propunerii financiare autoritatea contractantă solicită prezentarea anumitor documente, acestea trebuie transmise în SEAP, în format electronic semnate cu semnătură electronică extinsă, bazată pe un certificat calificat, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat. În perioada de evaluare, ofertanții vor urmări solicitările de clarificări în cadrul directorului Întrebări și vor răspunde prin completarea spațiului creat, respectiv prin atasarea documentelor solicitate. Comunicarea privind rezultatul procedurii va fi realizată în SEAP sau prin utilizarea uneia din următoarele modalități de comunicare: fax/email. Notă: Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a verifica încadrarea ofertanților la art. 167, lit. g) din Legea 98/2016, accesând în acest sens <http://www.e-licitatie.ro/pub/ack-docs>.

VI.4) Proceduri de contestare

VI.4.1) Organismul de soluționare a contestațiilor:

Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor

Adresa: Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3 Tipul juridic al cumpărătorului: - Cod fiscal: 20329980 Cod postal: 030084 Cod NUTS: RO321 București Localitate: București Țară: România E-mail: office@cnscl.ro Telefon: +40 213104641 Fax: +40 213104642 Adresa Internet (URL): <http://www.cnscl.ro> Adresa profilului cumpărătorului: <https://www.e-licitatie.ro>

VI.4.2) Organismul competent pentru procedurile de mediere:

-

VI.4.3) Procedura de contestare:

Precizări privind termenul (termenele) pentru procedurile de contestare: conform prevederilor art. 8

din Legea 101/2016

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

Serviciul Achizitii

Adresa:b-dul Tomis 145 Tipul juridic al cumparatorului:- Cod fiscal:20329980 Cod postal:900591 Cod

NUTS:RO223 Constanța Localitate:Constanta Tara:Romania E-mail:achizitii@spitalulconstanta.ro

Telefon:+40 241503255 Fax:+40 241660473 Adresa Internet (URL):<https://www.spitalulconstanta.ro/>

Adresa profilului cumparatorului:<https://www.e-licitatie.ro>

VI.5) Data expedierii prezentului anunt

14.09.2026 11:38
