

279664-2026 - Състезателна процедура

Белгия – Медицинско оборудване – Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

OJ S 79/2026 23/04/2026

Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Доставки

1. Купувач

1.1. Купувач

Официално наименование: AZ Jan Portaels vzw

Електронна поща: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Правна категория на купувача: Публичноправна организация

Дейност на възлагащия орган: Услуги по общофункционално управление на държавата

2. Процедура

2.1. Процедура

Заглавие: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Описание: Voorwerp van deze leveringen: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen voor de ziekenhuisapotheek van AZ Jan Portaels. Leveren, installeren, indienststelling (IQ/OQ/PQ) van isolator inclusief alle vereiste werken, dienstverlening en keuring. Toelichting: Het nieuwe ziekenhuis van AZ Jan Portaels is momenteel in volle opbouw, de oplevering en intrek wordt voorzien in 2027 (Range: 15/1/27 - 30/6/27). . De aanbidders in dit lastenboek houden rekening met levering en installatie in het nieuwe ziekenhuis op de Salyx-site, een voormalig industrieterrein aan de achterzijde van het station in Vilvoorde. Minstens onderstaande elementen zijn inbegrepen in deze opdracht (niet-limitatief): - intekening van de toestellen - levering en installatie van de toestellen - aansluiting en keuring van de toestellen - toestelgebonden aanpassingswerken - documentatie en opleiding - service en onderhoud Basis informatie over de gewenste Isolator, de gedetailleerde info volgt in 2de fase: -Volledig PIC/S & GMP conform -Monopost met 2 handschoenen - Energie efficiënt (HVAC, belichting, ...) -Binnenkant van de isolator volledig uit 316L roestvrij staal -Veiligheidsglas, geen plexi -RTP systeem voor veilige containers -Ingaand sas - werkruimte - uitgaand sas -5-6 bereidingen in ingaand sas, max 20 minuten decontaminatietijd gegarandeerd -3-4 bereidingen uitgaand sas, max 15 minuten decontaminatietijd gegarandeerd - Elke sas heeft een onafhankelijke VHP, H2O2 generator -H2O2 en andere consumables zijn vrij afneembaar, niet verplicht afnemen bij de deelnemer. -Autonomie is belangrijk: vb: gebruiker moet zelf positieve, negatieve druk kunnen instellen via parameters zonder tussenkomst techniek Inhoud H2O2 flessen kan zonder weegschaal gemonitord worden om continue kalibraties te vermijden -Unidirectionele luchtflow -Luchtschachten achteraan -Geschikt voor 12.500 - 15.000 bereidingen per jaar bij actieve werking - Verstelbaarvoor ergonomische werking vanwege langdurige bereidingen, voldoende beenruimte en voetsteun zijn hier ook van toepassing -Drugcam -Geïntegreerde touchscreen: touchscreen geïntegreerd in de opstelling maar buiten de isolator (geen contact met waterstofperoxide) -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor deeltjesteller type PMT APC Mini - Model : Dual Flow 28.3 & 100LPM - A240 voor continue monitoring, real-time ISO 5 controle. -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/ koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor airsampler type PMT BAS Pro -auditrail -Intercom -Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur

minuten ter plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H2HO op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur

Идентификатор на процедурата: b452b642-6090-44b8-a494-2f09c0c233f1

Вътрешен идентификатор: PPP0VQ-232/6099/C001-2026000029

Вид процедура: Договаряне с предварително публикуване на покана за участие в състезателна процедура / състезателна с договаряне

Процедурата се ускорява: не

2.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cprv): 33100000 Медицинско оборудване

2.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Държава: Белгия

2.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Държава: Белгия

2.1.3. Стойност

Максимална стойност за рамковото споразумение: 614 396,00 EUR

2.1.4. Обща информация

Правно основание:

Директива 2014/24/EC

2.1.6. Основания за изключване

Източници на основанията за изключване: Документ за обществени поръчки

5. Обособена позиция

5.1. Обособена позиция: LOT-0001

Заглавие: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Описание: Voorwerp van deze leveringen: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen voor de ziekenhuisapotheek van AZ Jan Portaels. Leveren, installeren, indienststelling (IQ/OQ/PQ) van isolator inclusief alle vereiste werken, dienstverlening en keuring. Toelichting: Het nieuwe ziekenhuis van AZ Jan Portaels is momenteel in volle opbouw, de oplevering en intrek wordt voorzien in 2027 (Range: 15/1/27 - 30/6/27). . De aanbidders in dit lastenboek houden rekening met levering en installatie in het nieuwe ziekenhuis op de Salyx-site, een voormalig industrieterrein aan de achterzijde van het station in Vilvoorde. Minstens onderstaande elementen zijn inbegrepen in deze opdracht (niet-limitatief): - intekening van de toestellen - levering en installatie van de toestellen - aansluiting en keuring van de toestellen - toestelgebonden aanpassingswerken - documentatie en opleiding - service en onderhoud Basis informatie over de gewenste Isolator, de gedetailleerde info volgt in 2de fase: -Volledig PIC/S & GMP conform -Monopost met 2 handschoenen - Energie efficiënt (HVAC, belichting, ...) -Binnenkant van de isolator volledig uit 316L roestvrij staal -Veiligheidsglas, geen plexi -RTP systeem voor veilige containers -Ingaand sas - werkruimte - uitgaand sas -5-6 bereidingen in ingaand sas, max 20 minuten decontaminatietijd gegarandeerd -3-4 bereidingen uitgaand sas, max 15 minuten decontaminatietijd

gegarandeerd - Elke sas heeft een onafhankelijke VHP, H₂O₂ generator -H₂O₂ en andere consumables zijn vrij afneembaar, niet verplicht afnemen bij de deelnemer. -Autonomie is belangrijk: vb: gebruiker moet zelf positieve, negatieve druk kunnen instellen via parameters zonder tussenkomst techniek Inhoud H₂O₂ flessen kan zonder weegschaal gemonitored worden om continue kalibraties te vermijden -Unidirectionele luchtflow -Luchtschachten achteraan -Geschikt voor 12.500 - 15.000 bereidingen per jaar bij actieve werking - Verstelbaarvoor ergonomische werking vanwege langdurige bereidingen, voldoende beenruimte en voetsteun zijn hier ook van toepassing -Drugcam -Geïntegreerde touchscreen: touchscreen geïntegreerd in de opstelling maar buiten de isolator (geen contact met waterstofperoxide) -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor deeltjesteller type PMT APC Mini - Model : Dual Flow 28.3 & 100LPM - A240 voor continue monitoring, real-time ISO 5 controle. -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/ koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor airsampler type PMT BAS Pro -auditrail -Intercom -Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur minuten ter plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H₂HO op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur
Вътрешен идентификатор: C001-2026000029_1

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cpv): 33100000 Медицинско оборудване

Варианти:

Описание на опциите: Vereiste opties (...)

5.1.2. Място на изпълнение

Град: Vilvoorde

Пощенски код: 1800

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Държава: Белгия

Допълнителна информация: Salyx-site

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 120 Месеци

5.1.5. Стойност

Максимална стойност за рамковото споразумение: 614 396,00 EUR

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Трябва да се посочат имената и професионалната квалификация на служителите, на които ще бъде възложено изпълнението на поръчката: Не се изисква

Проект за възлагане на обществена поръчка, който не е финансиран със средства от ЕС

Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП) : да

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление

Критерий: Професионална застраховка за индемнизация на риска

Описание на критерия за подбор: Verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen: Bewijs van verzekering tegen beroepsrisico's aanleveren.

Критерий: Референции за определени доставки

Описание на критерия за подбор: Referenties Minimumeisen: De inschrijver bezorgt een overzicht van de (minimum) 4 voornaamste gewonnen projecten tussen 2023 en 2026.

Onderstaande minimumeisen moeten voldaan worden; * De referenties hebben betrekking tot dezelfde productcategorie: isolatoren en toebehoren * Referenties moeten aantonen dat de isolator is voorzien voor een ziekenhuisapotheek onder wettelijke verplichting tot PIC/S-compliance * De waarde van deze referenties bedraagt minimaal 500.000 EUR excl. BTW per referentie * Het klantenprofiel is gelijkwaardig; namelijk een zorginstelling met minimaal 300 bedden. Onderstaande informatie wordt per referentie opgegeven; * Naam Klant *

Contactgegevens * Beschrijving omvang klant; aantal bedden - PIC/S compliance verplichting

* Beschrijving productcategorie; aantallen en beschrijving producten/diensten

Критерий: Професионална застраховка за индемнизация на риска

Описание на критерия за подбор: Verzekering arbeidsongevallen Minimumeisen:

Voorlegging van een attest van de actueel geldende verzekering arbeidsongevallen.

Критерий: Техници или технически органи за контрол на качеството

Описание на критерия за подбор: Eigen servicecentrum Minimumeisen: De kandidaat beschikt over een eigen servicecentrum. De kandidaat voegt bij zijn offerte de nodige attesten of verklaringen op eer waaruit blijkt dat de kandidaat beschikt over een eigen technische dienst /dienst na verkoop/herstellingsplaats. - De klantendienst is 24/7 bereikbaar in het Nederlands. - De deelnemer toont aan dat een snelle interventie mogelijk is (ter plekke bij AO binnen de 4 uur) na melding van een defect zowel binnen- als buiten de kantooruren. - De ondersteuning van deze technische dienst/dienst na verkoop/herstellingsplaats dient in het Nederlands plaats te vinden. - Indien de installatie wordt uitgevoerd door niet-Nederlandstaligen, dan dient de kandidaat een projectmanager aan te stellen voor rechtstreekse, Nederlandstalige communicatie met de projectmanager van de aanbestedende overheid. - De technische dienst van de kandidaat dient minstens 3 technische medewerkers in loondienst te hebben die ingezet kunnen worden bij snelle interventies, specifiek voor isolatoren. - De kandidaat voorziet een organigram waarbij de Nederlandstalige SPOC, productspecialisten, helpdesk- en klantendienst worden weergegeven.

Критерий: Среден годишен оборот

Описание на критерия за подбор: Omzetverklaring Minimumeisen: Een verklaring betreffende de totale omzet en de omzet van de bedrijfsactiviteit die het voorwerp van de opdracht is, over de laatste drie beschikbare boekjaren, afhankelijk van de oprichtingsdatum of van de datum waarop de ondernemer met zijn bedrijvigheid is begonnen, voor zover de betrokken omzetcijfers beschikbaar zijn. De gemiddelde jaaromzet specifiek voor isolatoren van de laatste 3 boekjaren moet telkens minstens of gelijk zijn aan € 600.000 (zeshonderdduizend) exclusief BTW waarvan minstens 1 jaar met meer dan €1.000.000 (1 miljoen) exclusief BTW. Document wordt toegevoegd aan de offerte

Критерий: Сертификати от институти за контрол на качеството

Описание на критерия за подбор: Een geldig ISO 9001 (versie 2015) certificaat, of een verklaring of bewijzen inzake gelijkaardige maatregelen op het gebied van kwaliteitsbewaking.

Критерий: Други икономически или финансови изисквания

Описание на критерия за подбор: Positief Eigen Vermogen Minimumeisen: De kandidaat toont dit aan door middel van formele, financiële bewijsstukken waaruit blijkt dat de bezittingen

groter zijn dan de schulden. Dit kan door het voorleggen van de laatst gedeponeerde, geconsolideerde jaarrekening.

Критерий: Техници или технически органи за извършване на работата

Описание на критерия за подбор: Een beschrijving van de technische uitrusting en productiecapaciteit die de aanbieder inzet teneinde de continuïteit van levering te waarborgen.

Критерий: Учебни, технически и изследователски съоръжения

Описание на критерия за подбор: Intekening toestellen Minimumeisen: De kandidaat bevestigt dat de toestellen in de daarvoor voorziene ruimte kunnen geplaatst worden. De details van alle voorziene ruimtes worden als bijlage toegevoegd. De kandidaat voorziet de intekening van de toestellen op de voorziene bijlage met alle detailafmetingen. De deelnemer houdt hier niet alleen rekening met het toestel zelf maar ook de benodigde ruimte rondom voor een ideale werking, controles, reparaties, vervanging consumables, etc.

Критерий: Други икономически или финансови изисквания

Описание на критерия за подбор: Het UEA, waarmee de ondernemer verklaart dat hij zich niet bevindt in een van de uitsluitingssituaties als bedoeld in de artikelen 67 tot 69 van de wet van 17 juni 2016. Artikel 70 van de wet van 17 juni 2016 betreffende de overheidsopdrachten is van toepassing. Voor de in artikel 67 van de wet bedoelde uitsluitingsgronden deelt de gegadigde of inschrijver op eigen initiatief mee of hij bij het begin van de procedure de in artikel 70, lid 1, bedoelde corrigerende maatregelen heeft genomen.

Информация за втория етап на двуетапна процедура:

Минимален брой кандидати, които да бъдат поканени за втория етап на процедурата: 3
Купувачът си запазва правото да възложи поръчката въз основа на първоначалните оферти без допълнително договаряне

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Качество

Описание: De aanbestedende overheid bepaalt de gunningscriteria in de opdrachtdocumenten; het bestek.

Категория на критерия за възлагане с тегло: Ред на значимост

Число, свързано с критерия за възлагане: 1

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/232/VQ/2026>

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <https://www.publicprocurement.be>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: нидерландски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Задължително

Описание на финансовата гаранция: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Краен срок за получаване на заявления за участие: 22/05/2026 10:00:00 (UTC+02:00)
източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не
Електронно фактуриране: Задължително
Ще се използва електронно поръчване: не
Ще се използва електронно плащане: не

5.1.15. Техники

Рамково споразумение:

Рамково споразумение без подновяване на състезателната процедура

Максимален брой участници: 1

Обосновка на срока на действие на рамковото споразумение: De levensduur van de toestellen wordt ingeschat op minimaal 10 jaar. Omwille van deze levensduur, wenst de opdrachtgever duidelijke contractuele afspraken over de onderhoudscontracten en bijhorende dienstverlening voor de totale duur van 10 jaar, alsook voor de afname van verbruiksmaterialen die zeer sterk afhankelijk zijn van het type apparatuur hetwelk wordt aangekocht. Omwille van deze reden wordt de afname van deze verbruiksmaterialen eveneens op 10 jaar voorzien.

Информация за динамичната система за покупки:

Няма динамична система за покупки

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Raad Van State

Информация за крайните срокове за преразглеждане: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Raad Van State

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : AZ Jan Portaels vzw

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : Raad Van State

Организация, която получава заявленията за участие: AZ Jan Portaels vzw

8. Организации

8.1. ORG-0001

Официално наименование: AZ Jan Portaels vzw

Регистрационен номер: 0267.386.438

Пощенски адрес: Gendarmeriestraat 65

Град: Vilvoorde

Пощенски код: 1800

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Държава: Белгия

Звено за контакт: Simon Peeters

Електронна поща: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Телефон: +32 22575508

Факс: +32 22575439

Интернет адрес: <http://www.azjanportaels.be/>

Роли на тази организация:

Купувач

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане

Организация, която получава заявленията за участие

8.1. ORG-0002

Официално наименование: Raad Van State

Регистрационен номер: 0931.814.266

Пощенски адрес: Wetenschapsstraat 33

Град: Brussel

Пощенски код: 1040

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale /Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Държава: Белгия

Електронна поща: info@raadvanstate.be

Телефон: +32 22349611

Интернет адрес: <http://www.raadvst-consetat.be/>

Роли на тази организация:

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването)

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване)

8.1. ORG-0003

Официално наименование: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Регистрационен номер: BE 0475.480.736

Град: Antwerpen / Anvers

Пощенски код: 2000

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Държава: Белгия

Електронна поща: info@3p.eu

Телефон: +32 3 294 30 51

Роли на тази организация:

Доставчик на услуги в областта на обществените поръчки

8.1. ORG-0004

Официално наименование: FPS Policy and Support

Регистрационен номер: BE 0671.516.647

Град: Brussels

Пощенски код: 1000

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale /Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Държава: Белгия

Електронна поща: e.proc@publicprocurement.be

Телефон: +32 2 740 80 00

Роли на тази организация:

TED eSender

Информация за обявлението

Идентификатор/версия на обявлението: f943f380-68c9-4761-99c1-63d7a23213df - 01

Вид на формуляра: Състезателна процедура

Вид обявление: Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Подвид на обявлението: 16

Дата на изпращане на известието: 21/04/2026 00:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Дата на изпращане на обявлението (електронен подател): 21/04/2026 00:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време
Езици, на които настоящото известие е официално достъпно: нидерландски
Номер на публикуване на обявлението: 279664-2026
Номер на броя на ОВ S: 79/2026
Дата на публикуване: 23/04/2026