

346709-2026 - Състезателна процедура

Белгия – Комплекти с медицински принадлежности – Raamovereenkomst: aankoop CPT's voor cardio-chirurgie

OJ S 96/2026 20/05/2026

Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Доставки

1. Купувач

1.1. Купувач

Официално наименование: vzw Jessa Ziekenhuis

Електронна поща: chantal.stas@jessazh.be

Правна категория на купувача: Публично предприятие

Дейност на възлагащия орган: Здравеопазване

2. Процедура

2.1. Процедура

Заглавие: Raamovereenkomst: aankoop CPT's voor cardio-chirurgie

Описание: Modular minimally invasive extracorporeal circuits (MiECC) of laag-volume priming-systemen vormen een belangrijk onderdeel van minimaal invasieve chirurgie. Ze dragen bij tot het snel herstel van de patiënt. Het Jessa ziekenhuis is dan ook uiterst trots dat we dit als het enige centrum in België en een van de weinige in de wereld kunnen aanbieden. We zijn erkend als internationaal opleidingscentrum voor minimaal invasieve hartchirurgie. We worden uitgenodigd om te spreken op internationale congressen en we krijgen bezoek van collega's vanuit alle uithoeken van de wereld. Nederland, Frankrijk, Italië, Spanje, Finland, Slovenië, Rusland, Egypte, de Verenigde Arabische Emiraten en Australië zijn al de revue gepasseerd. De groei van ons hartcentrum was in een stroomversnelling gekomen na het aantreden van een vooraanstaand cardiochirurg. In 2013 zijn we gestart met minimaal invasieve extra-corporele circulatie. Deze techniek bestaat al sinds 2000, maar ging al die tijd gebukt onder een gebrek aan veiligheid. Overal in Europa hebben we gezocht naar een veilig systeem, maar zonder resultaat. Daarom hebben we ons eigen systeem ontwikkeld, dat wel aan de strengste veiligheidseisen voldoet. De resultaten zijn spectaculair : onze patiënten verblijven 30 procent minder lang in het ziekenhuis, ze krijgen beduidend minder vaak een bloedtransfusie, ze hebben ook minder postoperatieve ontstekingen,... en geven mogelijkheid voor een fast-track anesthesie. Verder versterken de cardiochirurgen van het ZOL ziekenhuis Jessa en we willen hen ook graag de mogelijkheid bieden om deze perfusie-techniek te implementeren in hun toekomstvisie en bijgevolg deze werkwijze verder te zetten door gebruik te maken van de CPT's (Custom Procedure Tray) zoals beschreven in dit bestek. De aantallen in de bijlage/inventaris zijn de maximum aantallen dewelke afgenomen kunnen worden onder deze overeenkomst. Deze aantallen zijn gebaseerd op de verbruiken van de laatste 4 jaar met een toeslag van 20% voor eventuele gewijzigde verbruiken.

Идентификатор на процедурата: a1ca94a8-0619-4633-81ab-3d07c7a8b0af

Вътрешен идентификатор: PPP0LQ-822/6154/CS-2026-011

Вид процедура: Открита

Процедурата се ускорява: не

2.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cpv): 33141620 Комплекти с медицински принадлежности

2.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Държава: Белгия

2.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Държава: Белгия

2.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Държава: Белгия

2.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Държава: Белгия

2.1.3. Стойност

Максимална стойност за рамковото споразумение: 6 240 000,00 EUR

2.1.4. Обща информация

Правно основание:

Директива 2014/24/ЕС

2.1.5. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Максимален брой обособени позиции, за които един oferent може да подаде offerти: 3

Условия на договора:

Максимален брой обособени позиции, за които могат да бъдат възложени поръчки на един oferent: 3

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: Mini CABG

Описание: Het "Mini CABG" systeem bestaat uit volgende onderdelen: Presssure isolator voor drukmeting 360° roteerbare kraantjes 1x membraan oxygenator + coating (Minimaal 6 lpm) Primingvolume <300 mL (incl. geïntegreerde filter) Kleurmarkering op tubing Tubing 3/8" PVC Tubing 1/4" PVC Tubing 1/4 silicone of PVC Quick connectors (3/8" of 1/4") KVAD-set (in combinatie met KVAD-set van perceel 3, gebruik zonder reservoir) Zal gebruikt worden in combinatie met perceel 3!

Вътрешен идентификатор: CS-2026-011_1

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cpv): 33141620 Комплекти с медицински принадлежности

5.1.2. Място на изпълнение

Пощенски адрес: Ekkelgaarden 14

Град: Hasselt

Пощенски код: 3500

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Държава: Белгия

Допълнителна информация: Extern centraal magazijn

5.1.3. Очаквана продължителност

Начална дата: 01/08/2026

Крайна дата на продължителността: 31/07/2030

5.1.5. Стойност

Максимална стойност за рамковото споразумение: 760 000,00 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

Допълнителна информация: De maximale waarde van de opdracht (over de hele looptijd) wordt bepaald op de waarde van 2x de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris.

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление

Критерий: Специфичен годишен оборот

Описание на критерия за подбор: 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 kandidaat met zijn bedrijvigheid is begonnen, voor zover de betrokken omzetcijfers beschikbaar zijn.

Minimumeisen: De jaaromzet van het laatste beschikbare boekjaar, van de bedrijfsactiviteit die het voorwerp van de opdracht is dient minimaal even groot te zijn als tweemaal de waarde van de opdracht per jaar.

Критерий: Сертификати от институти за контрол на качеството

Описание на критерия за подбор: De producten van de kandidaat dienen te voldoen aan de MDR-regelgeving: "Verordening (eu) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad." Minimumeisen: De kandidaat voegt een readiness statement toe waarin hij verklaart de nodige stappen te zullen ondernemen met het oog op het voldoen aan de verordening betreffende medische hulpmiddelen (2017/745).

Критерий: Финансови коефициенти

Описание на критерия за подбор: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die voor de Belgische ondernemers opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. De aanbestedende overheid controleert op basis van volgende codes in de jaarrekeningen de financiële situatie van de kandidaten: - Winst (Verlies) voor Belasting (code 9903) - Eigen vermogen = (code 10/15) Buitenlandse ondernemers voegen de

betreffende jaarrekening bij hun offerte. Zij voegen zelf een berekening toe van de voormelde ratio's die door een boekhouder dient opgesteld te zijn. Minimumeisen: * Winst (verlies) voor belasting: geen verlies gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren; * Eigen vermogen: geen tweemaal een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren. Wanneer de kandidaat een samenwerkingsverband is of een combinatie van ondernemingen vormt, wordt hieraan voldaan als één lid van de combinatie voldoet.

Критерий: Сертификати от институти за контрол на качеството

Описание на критерия за подбор: De inschrijver voegt bij zijn offerte de nodige vergunningen en certificaten die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: Bij vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België. - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de geneesmiddelenwetgeving. - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen. - de inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering en voldoen aan de Medical Device Directive.

Критерий: Референции за определени доставки

Описание на критерия за подбор: Een lijst van de voornaamste leveringen die gedurende de laatste drie jaar werden verricht, met vermelding van het bedrag, de datum en de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat dient minimaal 3 relevante referenties te kunnen voorleggen waarbij bij voorkeur 1 referentie van minstens eenzelfde grootteorde van bedrag die het voorwerp van deze opdracht uitmaken.

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.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Качество

Описание: Kwaliteit

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (точки, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 75

Критерий:

Вид: Разходи

Описание: Prijs

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (точки, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 25

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/822/LQ/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: Забранено

Описание на финансовата гаранция: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 11.400,00))

Краен срок за получаване на оферти: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 180 Дни

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 18/06/2026 00:00:00 (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

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): Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Информация за крайните срокове за преразглеждане: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : vzw Jessa Ziekenhuis

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Организация, която получава заявленията за участие: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1. Обособена позиция: LOT-0002

Заглавие: Hybride set

Описание: Het "Hybride set" systeem bestaat uit volgende onderdelen: 360° roteerbare kraantjes Presssure isolator voor drukmeting 1x membraan oxygenator + coating (Minimaal 6 lpm) Primingvolume <300 mL (incl. geïntegreerde filter) Reservoir is geschikt om het te gebruiken in combinatie met vacuum assisted venous drainage (VAVD) Flow rate veneus reservoir: 0,5-7 lpm en mogelijkheid tot gescheiden suctie Minimum capaciteit veneus reservoir: 4000 mL Veneuze filter: ≤ 110µm Static priming volume < 80mL Holdup volume < 50 mL 1x VBT trap veneuze lijn (CE approved) KVAD-set (in combinatie met KVAD-set van perceel 3 – in bijzondere casuïstiek) KVAD-set (volledig en voor gebruik met reservoir) 1x

centrifugaal pompkop (Compatibel S5 Stöckert) 1x cardioplegie-kit (Tubing 1/4 silicone/PVC + heat exchanger) Kleurmarkering op tubing Tubing 1/4" PVC Tubing 3/8"PVC Quick connectors (3/8" of 1/4")

Вътрешен идентификатор: CS-2026-011_2

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cpv): 33141620 Комплекти с медицински принадлежности

5.1.2. Място на изпълнение

Пощенски адрес: Ekkelgaarden 14

Град: Hasselt

Пощенски код: 3500

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Държава: Белгия

Допълнителна информация: Extern centraal magazijn

5.1.3. Очаквана продължителност

Начална дата: 01/08/2026

Крайна дата на продължителността: 31/07/2030

5.1.5. Стойност

Максимална стойност за рамковото споразумение: 2 280 000,00 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

Допълнителна информация: De maximale waarde van de opdracht (over de hele looptijd) wordt bepaald op de waarde van 2x de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris.

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление

Критерий: Специфичен годишен оборот

Описание на критерия за подбор: 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 kandidaat met zijn bedrijvigheid is begonnen, voor zover de betrokken omzetcijfers beschikbaar zijn.

Minimumeisen: De jaaromzet van het laatste beschikbare boekjaar, van de bedrijfsactiviteit die het voorwerp van de opdracht is dient minimaal even groot te zijn als tweemaal de waarde van de opdracht per jaar.

Критерий: Сертификати от институти за контрол на качеството

Описание на критерия за подбор: De producten van de kandidaat dienen te voldoen aan de MDR-regelgeving: "Verordening (eu) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad." Minimumeisen: De kandidaat voegt een

readiness statement toe waarin hij verklaart de nodige stappen te zullen ondernemen met het oog op het voldoen aan de verordening betreffende medische hulpmiddelen (2017/745).

Критерий: Финансови коефициенти

Описание на критерия за подбор: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die voor de Belgische ondernemers opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. De aanbestedende overheid controleert op basis van volgende codes in de jaarrekeningen de financiële situatie van de kandidaten: - Winst (Verlies) voor Belasting (code 9903) - Eigen vermogen = (code 10/15) Buitenlandse ondernemers voegen de betreffende jaarrekening bij hun offerte. Zij voegen zelf een berekening toe van de voormelde ratio's die door een boekhouder dient opgesteld te zijn. Minimumeisen: * Winst (verlies) voor belasting: geen verlies gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren; * Eigen vermogen: geen tweemaal een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren. Wanneer de kandidaat een samenwerkingsverband is of een combinatie van ondernemingen vormt, wordt hieraan voldaan als één lid van de combinatie voldoet.

Критерий: Сертификати от институти за контрол на качеството

Описание на критерия за подбор: De inschrijver voegt bij zijn offerte de nodige vergunningen en certificaten die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: Bij vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België. - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de geneesmiddelenwetgeving. - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen. - de inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering en voldoen aan de Medical Device Directive.

Критерий: Референции за определени доставки

Описание на критерия за подбор: Een lijst van de voornaamste leveringen die gedurende de laatste drie jaar werden verricht, met vermelding van het bedrag, de datum en de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat dient minimaal 3 relevante referenties te kunnen voorleggen waarbij bij voorkeur 1 referentie van minstens eenzelfde grootteorde van bedrag die het voorwerp van deze opdracht uitmaken.

Критерий: Други икономически или финансови изiskвания

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.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Качество

Описание: Kwaliteit

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (точки, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 75

Критерий:

Вид: Разходи

Описание: Prijs

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (точки, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 25

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/822/LQ/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: Забранено

Описание на финансовата гаранция: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 34.200,00))

Краен срок за получаване на оферти: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 180 Дни

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 18/06/2026 00:00:00 (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

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): Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Информация за крайните срокове за преразглеждане: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : vzw Jessa Ziekenhuis

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Организация, която получава заявленията за участие: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1. Обособена позиция: LOT-0003

Заглавие: KVAD set

Описание: De "KVAD" set bestaat uit volgende onderdelen: 360° roteerbare kraantjes
Presssure isolator voor drukmeting 1x membraan oxygenator + coating (Minimaal 6 lpm) 1x
VBT trap veneuze lijn (CE approved) 1x VBT venting KVAD-set (in combinatie met KVAD-set
van perceel 1, gebruik zonder reservoir) 1x veneuze opvangzak 1x centrifugaal pompkop
(Compatibel S5 Stöckert) 1x cardioplegie-kit (Tubing 1/4 silicone/PVC + heat exchanger)
Kleurmarkering op tubing Tubing 1/4" PVC Tubing 3/8"PVC Quick connectors (1/4+3/8) Zal
gebruikt worden in combinatie met perceel 1 en bij bijzondere casuïstiek met perceel 2!
Вътрешен идентификатор: CS-2026-011_3

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cpv): 33141620 Комплекти с медицински принадлежности

5.1.2. Място на изпълнение

Пощенски адрес: Ekkelgaarden 14

Град: Hasselt

Пощенски код: 3500

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Държава: Белгия

Допълнителна информация: Extern centraal magazijn

5.1.3. Очаквана продължителност

Начална дата: 01/08/2026

Крайна дата на продължителността: 31/07/2030

5.1.5. Стойност

Максимална стойност за рамковото споразумение: 3 200 000,00 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

Допълнителна информация: De maximale waarde van de opdracht (over de hele looptijd) wordt bepaald op de waarde van 2x de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris.

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление

Критерий: Специфичен годишен оборот

Описание на критерия за подбор: 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 kandidaat met zijn bedrijvigheid is begonnen, voor zover de betrokken omzetcijfers beschikbaar zijn.

Minimumeisen: De jaaromzet van het laatste beschikbare boekjaar, van de bedrijfsactiviteit die het voorwerp van de opdracht is dient minimaal even groot te zijn als tweemaal de waarde van de opdracht per jaar.

Критерий: Сертификати от институти за контрол на качеството

Описание на критерия за подбор: De producten van de kandidaat dienen te voldoen aan de MDR-regelgeving: "Verordening (eu) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad." Minimumeisen: De kandidaat voegt een readiness statement toe waarin hij verklaart de nodige stappen te zullen ondernemen met het oog op het voldoen aan de verordening betreffende medische hulpmiddelen (2017/745).

Критерий: Финансови коефициенти

Описание на критерия за подбор: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die voor de Belgische ondernemers opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. De aanbestedende overheid controleert op basis van volgende codes in de jaarrekeningen de financiële situatie van de kandidaten: - Winst (Verlies) voor Belasting (code 9903) - Eigen vermogen = (code 10/15) Buitenlandse ondernemers voegen de betreffende jaarrekening bij hun offerte. Zij voegen zelf een berekening toe van de voormelde ratio's die door een boekhouder dient opgesteld te zijn. Minimumeisen: * Winst (verlies) voor belasting: geen verlies gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren; * Eigen vermogen: geen tweemaal een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren. Wanneer de kandidaat een samenwerkingsverband is of een combinatie van ondernemingen vormt, wordt hieraan voldaan als één lid van de combinatie voldoet.

Критерий: Сертификati от институти за контрол на качеството

Описание на критерия за подбор: De inschrijver voegt bij zijn offerte de nodige vergunningen en certificaten die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: Bij vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België. - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de geneesmiddelenwetgeving. - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen. - de inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering en voldoen aan de Medical Device Directive.

Критерий: Референции за определени доставки

Описание на критерия за подбор: Een lijst van de voornaamste leveringen die gedurende de laatste drie jaar werden verricht, met vermelding van het bedrag, de datum en de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat dient minimaal 3 relevante referenties te kunnen voorleggen waarbij bij voorkeur 1 referentie van minstens eenzelfde grootteorde van bedrag die het voorwerp van deze opdracht uitmaken.

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.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Качество

Описание: Kwaliteit

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (точки, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 75

Критерий:

Вид: Разходи

Описание: Prijs

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (точки, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 25

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/822/LQ/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: Забранено

Описание на финансовата гаранция: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 45.600,00))

Краен срок за получаване на оферти: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 180 Дни

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 18/06/2026 00:00:00 (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

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): Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Информация за крайните срокове за преразглеждане: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : vzw Jessa Ziekenhuis

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване)
: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt
Организация, която получава заявленията за участие: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Организации

8.1. ORG-0001

Официално наименование: vzw Jessa Ziekenhuis
Регистрационен номер: BE 0821 142 117
Пощенски адрес: Salvatorstraat 20
Град: Hasselt
Пощенски код: 3500
Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Държава: Белгия
Звено за контакт: Chantal Stas
Електронна поща: chantal.stas@jessazh.be
Телефон: +32 11335893
Интернет адрес: <http://www.jessazh.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: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt
Регистрационен номер: BE 0308.357.753
Пощенски адрес: Parklaan 25/2
Град: Hasselt
Пощенски код: 3500
Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Държава: Белгия
Електронна поща: rechtbank@hasselt.be
Телефон: +32 11374154
Интернет адрес: <https://www.rechtbanken-tribunaux.be/nl/rechtbanken-hoven/rechtbank-van-eerste-aanleg/rechtbank-eerste-aanleg-limburg>

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: 932fb786-1fc0-4d2c-9b6a-c7b6ca0abd6a - 01

Вид на формуляра: Състезателна процедура

Вид обявление: Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Подвид на обявлението: 16

Дата на изпращане на известието: 18/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Дата на изпращане на обявлението (електронен подател): 18/05/2026 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: 346709-2026

Номер на броя на ОВ S: 96/2026

Дата на публикуване: 20/05/2026