

365760-2026 - Състезателна процедура

Белгия – Гръдни имплантанти – Implants et expanseurs mammaires

OJ S 101/2026 28/05/2026

Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим - Обявление за промяна
Доставки

1. Купувач

1.1. Купувач

Официално наименование: CHIREC

Електронна поща: mp@chirec.be

Правна категория на купувача: Публично предприятие

Дейност на възлагащия орган: Здравеопазване

2. Процедура

2.1. Процедура

Заглавие: Implants et expanseurs mammaires

Описание: Implants et expanseurs mammaires

Идентификатор на процедурата: 12e99465-db85-4a71-8bc1-52a7a0050f54

Вътрешен идентификатор: PPP0J5-457/6160/Chirec-2025-005

Вид процедура: Открита

Процедурата се ускорява: не

2.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cpv): 33184400 Гръдни имплантанти

2.1.2. Място на изпълнение

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

Държава: Белгия

2.1.2. Място на изпълнение

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

Държава: Белгия

2.1.2. Място на изпълнение

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

Държава: Белгия

2.1.2. Място на изпълнение

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

Държава: Белгия

2.1.2. Място на изпълнение

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

Държава: Белгия

2.1.2. Място на изпълнение

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

Държава: Белгия

2.1.2. Място на изпълнение

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

Държава: Белгия

2.1.3. Стойност

Максимална стойност за рамковото споразумение: 1 987 924,45 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: 6

Условия на договора:

Максимален брой обособени позиции, за които могат да бъдат възложени поръчки на един oferent: 6

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: Implants mammaires de forme ronde préremplis de gel de silicone et à surface texturée

Описание: Implants mammaires de forme ronde préremplis de gel de silicone et à surface texturée

Вътрешен идентификатор: Chirec-2025-005_1

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cpv): 33184400 Гръдни имплантанти

Варианти:

Описание на опциите: Options autorisées (Le soumissionnaire qui souhaite remettre offre pour l'option autorisée de ce lot devra obligatoirement proposer des implants mammaires : • avec une base de forme ronde et une projection de forme centrale ronde ; • dont la surface externe est lisse et présente une rugosité moyenne égale à 0 µm ; • répondant aux codes de classification F.01.01.01.02.)

5.1.2. Място на изпълнение

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

Държава: Белгия

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 48 Месеци

5.1.5. Стойност

Максимална стойност за рамковото споразумение: 513 245,27 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: Le plafond de l'accord-cadre, c'est-à-dire les quantités maximales pouvant être commandées par le pouvoir adjudicateur au bénéfice de l'accord cadre, est fixé à 3 fois la quantité estimée (pour chaque poste) sur la durée totale de l'accord-cadre (soit 3 fois les quantités annuelles estimées dans l'inventaire, multipliées par 4 années). Ce plafond atteint, l'accord-cadre aura épuisé ses effets et plus aucune commande ne pourra être passée par le pouvoir adjudicateur, sans préjudice des commandes en cours à la date de la notification par celui-ci de ce que le plafond de l'accord-cadre a été atteint.

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление

Критерий: Специфичен годишен оборот

Описание на критерия за подбор: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) au cours des 3 derniers exercices disponibles en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire. Niveau minimum exigé 1 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, le groupement dans son ensemble) doit présenter, pour chacun des 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire), un chiffre d'affaires annuel spécifique du domaine d'activité (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) égal ou supérieur à : N° de lot CA minimum HTVA Lot 1 260.000 € Lot 2 360.000 € Lot 3 150.000 € Lot 4 105.000 € Lot 5 60.000 € Lot 6 60.000 €
Niveau(x) minimal(aux): Déclaration dans l'offre 1 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.2 de son offre (annexe 3.2) une déclaration de chiffre d'affaires annuel spécifique, hors TVA, dans le domaine des implants et expanseurs mammaires, pour les 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire). En cas d'attribution de plusieurs lots au soumissionnaire, ces chiffres s'additionnent. Le soumissionnaire répondant à plusieurs lots indique donc dans son inventaire son ordre de préférence pour l'attribution de ceux-ci. Une seule annexe 3.2 doit être complétée pour chaque soumissionnaire, indépendamment du nombre de lots et des lots soumissionnés.

Критерий: Сертификати от институти за контрол на качеството

Описание на критерия за подбор: Critère 3 : le soumissionnaire démontre qu'il dispose des autorisations et des normes de qualité nécessaires pour pouvoir fournir sur le marché belge. En particulier, le soumissionnaire doit au minimum satisfaire à toutes les dispositions légales qui sont applicables. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 3 : pour être sélectionné, le soumissionnaire doit être enregistré comme distributeur de dispositifs médicaux auprès de l'

AFMPS. Déclaration dans l'offre 3 : une preuve de l'enregistrement du soumissionnaire (et non de ses produits) auprès de l'AFMPS doit être présentée au chapitre 3.4 de son offre.

Критерий: Професионална застраховка за индемнизация на риска

Описание на критерия за подбор: Critère 2 : une attestation d'assurance de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité du soumissionnaire.

Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum exigé 2 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, chaque membre du groupement) doit disposer d'une couverture d'un montant minimal de 2.500.000 €. Déclaration dans l'offre 2 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.3 de son offre une attestation valable, émise par son organisme assureur, de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité faisant l'objet du marché.

Критерий: Референции за определени доставки

Описание на критерия за подбор: Critère 4 : références de livraisons d'implants et expanseurs mammaires effectuées au cours de l'année 2025 ; Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 4 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il a livré, entre janvier et décembre 2025, un minimum de 800 implants et expanseurs mammaires, répartis entre minimum 2 et maximum 4 centres hospitaliers ou cliniques situés en Europe. Déclaration dans l'offre 4 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.5 de son offre l'annexe 3.5 dûment complétée. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de contacter les clients mentionnés pour vérifier l'exactitude des références indiquées.

Критерий: Сертификати от независими органи за стандарти за уверяване на качеството

Описание на критерия за подбор: Critère 5 : le soumissionnaire dispose d'une certification ISO 13485 (version 2016) valable ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 5 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il satisfait à cette exigence de certification (ISO ou équivalente). Déclaration dans l'offre 5 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.6 de son offre l'attestation de certification ISO demandée ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Критерий: Други икономически или финансови изисквания

Описание на критерия за подбор: * Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du 17 juin 2016. L'article 70 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics s'applique.

Pour les motifs d'exclusion visés à l'article 67 de la loi, le candidat ou soumissionnaire signale d'initiative s'il a pris les mesures correctrices visées au paragraphe 1er de l'article 70 au début de la procédure.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Разходи

Описание: Prix

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

Число, свързано с критерия за възлагане: 50

Критерий:

Вид: Качество

Описание: Caractéristiques techniques des implants proposés

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

Число, свързано с критерия за възлагане: 34

Критерий:

Вид: Качество

Описание: Service après-vente

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

Число, свързано с критерия за възлагане: 16

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: френски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Краен срок за получаване на оферти: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 120 Дни

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 08/06/2026 14:00:00 (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: 2

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): Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Информация за крайните срокове за преразглеждане: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : CHIREC

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Организация, която получава заявленията за участие: CHIREC

5.1. Обособена позиция: LOT-0002

Заглавие: Implants mammaires de forme anatomique préremplis de gel de silicone et à surface texturée

Описание: Implants mammaires de forme anatomique préremplis de gel de silicone et à surface texturée

Вътрешен идентификатор: Chirec-2025-005_2

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cprv): 33184400 Гръдни имплантанти

5.1.2. Място на изпълнение

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

Държава: Белгия

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 48 Месеци

5.1.5. Стойност

Максимална стойност за рамковото споразумение: 719 811,28 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: Le plafond de l'accord-cadre, c'est-à-dire les quantités maximales pouvant être commandées par le pouvoir adjudicateur au bénéfice de l'accord cadre, est fixé à 3 fois la quantité estimée (pour chaque poste) sur la durée totale de l'accord-cadre (soit 3 fois les quantités annuelles estimées dans l'inventaire, multipliées par 4 années). Ce plafond atteint, l'accord-cadre aura épuisé ses effets et plus aucune commande ne pourra être passée par le pouvoir adjudicateur, sans préjudice des commandes en cours à la date de la notification par celui-ci de ce que le plafond de l'accord-cadre a été atteint.

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление

Критерий: Специфичен годишен оборот

Описание на критерия за подбор: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et expenseurs mammaires) au cours des 3 derniers exercices disponibles en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire. Niveau minimum exigé 1 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, le groupement dans son ensemble) doit présenter, pour chacun des 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire), un chiffre d'affaires annuel spécifique du domaine d'activité (fourniture d'implants et expenseurs mammaires) égal ou supérieur à : N° de lot CA minimum HTVA Lot 1 260.000 € Lot 2 360.000 € Lot 3 150.000 € Lot 4 105.000 € Lot 5 60.000 € Lot 6 60.000 € Niveau(x) minimal(aux): Déclaration dans l'offre 1 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.2 de son offre (annexe 3.2) une déclaration de chiffre d'affaires annuel spécifique, hors TVA, dans le domaine des implants et expenseurs mammaires, pour les 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire). En cas d'attribution de plusieurs lots au soumissionnaire, ces chiffres s'additionnent. Le soumissionnaire

répondant à plusieurs lots indique donc dans son inventaire son ordre de préférence pour l'attribution de ceux-ci. Une seule annexe 3.2 doit être complétée pour chaque soumissionnaire, indépendamment du nombre de lots et des lots soumissionnés.

Критерий: Сертификати от институти за контрол на качеството

Описание на критерия за подбор: Critère 3 : le soumissionnaire démontre qu'il dispose des autorisations et des normes de qualité nécessaires pour pouvoir fournir sur le marché belge. En particulier, le soumissionnaire doit au minimum satisfaire à toutes les dispositions légales qui sont applicables. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 3 : pour être sélectionné, le soumissionnaire doit être enregistré comme distributeur de dispositifs médicaux auprès de l'AFMPS. Déclaration dans l'offre 3 : une preuve de l'enregistrement du soumissionnaire (et non de ses produits) auprès de l'AFMPS doit être présentée au chapitre 3.4 de son offre.

Критерий: Професионална застраховка за индемнизация на риска

Описание на критерия за подбор: Critère 2 : une attestation d'assurance de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité du soumissionnaire. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum exigé 2 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, chaque membre du groupement) doit disposer d'une couverture d'un montant minimal de 2.500.000 €. Déclaration dans l'offre 2 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.3 de son offre une attestation valable, émise par son organisme assureur, de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité faisant l'objet du marché.

Критерий: Референции за определени доставки

Описание на критерия за подбор: Critère 4 : références de livraisons d'implants et expanseurs mammaires effectuées au cours de l'année 2025 ; Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 4 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il a livré, entre janvier et décembre 2025, un minimum de 800 implants et expanseurs mammaires, répartis entre minimum 2 et maximum 4 centres hospitaliers ou cliniques situés en Europe. Déclaration dans l'offre 4 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.5 de son offre l'annexe 3.5 dûment complétée. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de contacter les clients mentionnés pour vérifier l'exactitude des références indiquées.

Критерий: Сертификати от независими органи за стандарти за уверяване на качеството

Описание на критерия за подбор: Critère 5 : le soumissionnaire dispose d'une certification ISO 13485 (version 2016) valable ou, à défaut, une attestation de certification équivalente. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 5 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il satisfait à cette exigence de certification (ISO ou équivalente). Déclaration dans l'offre 5 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.6 de son offre l'attestation de certification ISO demandée ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Критерий: Други икономически или финансови изисквания

Описание на критерия за подбор: * Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du 17 juin 2016. L'article 70 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics s'applique. Pour les motifs d'exclusion visés à l'article 67 de la loi, le candidat ou soumissionnaire signale d'initiative s'il a pris les mesures correctrices visées au paragraphe 1er de l'article 70 au début de la procédure.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Разходи

Описание: Prix

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

Число, свързано с критерия за възлагане: 52

Критерий:

Вид: Качество

Описание: Caractéristiques techniques des implants proposés

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

Число, свързано с критерия за възлагане: 31

Критерий:

Вид: Качество

Описание: Service après-vente

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

Число, свързано с критерия за възлагане: 17

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: френски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Краен срок за получаване на оферти: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 120 Дни

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 08/06/2026 14:00:00 (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: 2

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): Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Информация за крайните срокове за преразглеждане: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : CHIREC

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Организация, която получава заявленията за участие: CHIREC

5.1. Обособена позиция: LOT-0003

Заглавие: Implants mammaires préremplis de gel de silicone et recouverts de mousse de polyuréthane

Описание: Implants mammaires préremplis de gel de silicone et recouverts de mousse de polyuréthane

Вътрешен идентификатор: Chirec-2025-005_3

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cprv): 33184400 Гръдни имплантанти

Варианти:

Описание на опциите: Options autorisées (Le soumissionnaire qui souhaite remettre offre pour ce lot doit obligatoirement proposer des implants mammaires : • de forme conique (base ronde et projection de forme centrale conique) ; • dont la surface externe est texturée et recouverte de mousse de polyuréthane ; • répondant aux codes de classification F. 01.01.02.02.)

5.1.2. Място на изпълнение

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

Държава: Белгия

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 48 Месеци

5.1.5. Стойност

Максимална стойност за рамковото споразумение: 306 732,06 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: Le plafond de l'accord-cadre, c'est-à-dire les quantités maximales pouvant être commandées par le pouvoir adjudicateur au bénéfice de l'accord cadre, est fixé à 3 fois la quantité estimée (pour chaque poste) sur la durée totale de l'accord-cadre (soit 3 fois les quantités annuelles estimées dans l'inventaire, multipliées par 4 années). Ce plafond atteint, l'accord-cadre aura épuisé ses effets et plus aucune commande ne pourra être passée par le pouvoir adjudicateur, sans préjudice des commandes en cours à la date de la notification par celui-ci de ce que le plafond de l'accord-cadre a été atteint.

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление

Критерий: Специфичен годишен оборот

Описание на критерия за подбор: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) au cours des 3 derniers exercices disponibles en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire. Niveau minimum exigé 1 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, le groupement dans son ensemble) doit présenter, pour chacun des 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire), un chiffre d'affaires annuel spécifique du domaine d'activité (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) égal ou supérieur à : N° de lot CA minimum HTVA Lot 1 260.000 € Lot 2 360.000 € Lot 3 150.000 € Lot 4 105.000 € Lot 5 60.000 € Lot 6 60.000 € Niveau(x) minimal(aux): Déclaration dans l'offre 1 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.2 de son offre (annexe 3.2) une déclaration de chiffre d'affaires annuel spécifique, hors TVA, dans le domaine des implants et expanseurs mammaires, pour les 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire). En cas d'attribution de plusieurs lots au soumissionnaire, ces chiffres s'additionnent. Le soumissionnaire répondant à plusieurs lots indique donc dans son inventaire son ordre de préférence pour l'attribution de ceux-ci. Une seule annexe 3.2 doit être complétée pour chaque soumissionnaire, indépendamment du nombre de lots et des lots soumissionnés.

Критерий: Сертификати от институти за контрол на качеството

Описание на критерия за подбор: Critère 3 : le soumissionnaire démontre qu'il dispose des autorisations et des normes de qualité nécessaires pour pouvoir fournir sur le marché belge. En particulier, le soumissionnaire doit au minimum satisfaire à toutes les dispositions légales qui sont applicables. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 3 : pour être sélectionné, le soumissionnaire doit être enregistré comme distributeur de dispositifs médicaux auprès de l'AFMPS. Déclaration dans l'offre 3 : une preuve de l'enregistrement du soumissionnaire (et non de ses produits) auprès de l'AFMPS doit être présentée au chapitre 3.4 de son offre.

Критерий: Професионална застраховка за индемнизация на риска

Описание на критерия за подбор: Critère 2 : une attestation d'assurance de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité du soumissionnaire. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum exigé 2 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, chaque membre du groupement) doit disposer d'une couverture d'un montant minimal de 2.500.000 €. Déclaration dans l'offre 2 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.3 de son offre une attestation valable, émise par son organisme assureur, de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité faisant l'objet du marché.

Критерий: Референции за определени доставки

Описание на критерия за подбор: Critère 4 : références de livraisons d'implants et expanseurs mammaires effectuées au cours de l'année 2025 ; Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 4 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il a livré, entre janvier et décembre 2025, un minimum de 800 implants et expanseurs mammaires, répartis entre minimum 2 et maximum 4 centres hospitaliers ou cliniques situés en Europe. Déclaration dans l'offre 4 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.5 de son offre l'annexe 3.5 dûment complétée. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de contacter les clients mentionnés pour vérifier l'exactitude des références indiquées.

Критерий: Сертификати от независими органи за стандарти за уверяване на качеството
Описание на критерия за подбор: Critère 5 : le soumissionnaire dispose d'une certification ISO 13485 (version 2016) valable ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.
Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 5 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il satisfait à cette exigence de certification (ISO ou équivalente). Déclaration dans l'offre 5 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.6 de son offre l'attestation de certification ISO demandée ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Критерий: Други икономически или финансови изисквания
Описание на критерия за подбор: * Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du 17 juin 2016. L'article 70 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics s'applique. Pour les motifs d'exclusion visés à l'article 67 de la loi, le candidat ou soumissionnaire signale d'initiative s'il a pris les mesures correctrices visées au paragraphe 1er de l'article 70 au début de la procédure.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Разходи

Описание: Prix

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

Число, свързано с критерия за възлагане: 55

Критерий:

Вид: Качество

Описание: Caractéristiques techniques des implants proposés

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

Число, свързано с критерия за възлагане: 27

Критерий:

Вид: Качество

Описание: Service après-vente

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

Число, свързано с критерия за възлагане: 18

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: френски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Краен срок за получаване на оферти: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 120 Дни

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 08/06/2026 14:00:00 (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: 2

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): Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Информация за крайните срокове за преразглеждане: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : CHIREC

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Организация, която получава заявленията за участие: CHIREC

5.1. Обособена позиция: LOT-0004

Заглавие: Implants mammaires préremplis de gel de silicone avec des microsphères creuses et à surface texturée

Описание: Implants mammaires préremplis de gel de silicone avec des microsphères creuses et à surface texturée

Вътрешен идентификатор: Chirec-2025-005_4

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cpv): 33184400 Гръдни имплантанти

5.1.2. Място на изпълнение

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

Държава: Белгия

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 48 Месеци

5.1.5. Стойност

Максимална стойност за рамковото споразумение: 210 400,00 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: Le plafond de l'accord-cadre, c'est-à-dire les quantités maximales pouvant être commandées par le pouvoir adjudicateur au bénéfice de l'accord cadre, est fixé à 3 fois la quantité estimée (pour chaque poste) sur la durée totale de l'accord-cadre (soit 3 fois les quantités annuelles estimées dans l'inventaire, multipliées par 4 années). Ce plafond atteint, l'accord-cadre aura épuisé ses effets et plus aucune commande ne pourra être passée par le pouvoir adjudicateur, sans préjudice des commandes en cours à la date de la notification par celui-ci de ce que le plafond de l'accord-cadre a été atteint.

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление

Критерий: Специфичен годишен оборот

Описание на критерия за подбор: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) au cours des 3 derniers exercices disponibles en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire. Niveau minimum exigé 1 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, le groupement dans son ensemble) doit présenter, pour chacun des 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire), un chiffre d'affaires annuel spécifique du domaine d'activité (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) égal ou supérieur à : N° de lot CA minimum HTVA Lot 1 260.000 € Lot 2 360.000 € Lot 3 150.000 € Lot 4 105.000 € Lot 5 60.000 € Lot 6 60.000 € Niveau(x) minimal(aux): Déclaration dans l'offre 1 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.2 de son offre (annexe 3.2) une déclaration de chiffre d'affaires annuel spécifique, hors TVA, dans le domaine des implants et expanseurs mammaires, pour les 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire). En cas d'attribution de plusieurs lots au soumissionnaire, ces chiffres s'additionnent. Le soumissionnaire répondant à plusieurs lots indique donc dans son inventaire son ordre de préférence pour l'attribution de ceux-ci. Une seule annexe 3.2 doit être complétée pour chaque soumissionnaire, indépendamment du nombre de lots et des lots soumissionnés.

Критерий: Сертификати от институти за контрол на качеството

Описание на критерия за подбор: Critère 3 : le soumissionnaire démontre qu'il dispose des autorisations et des normes de qualité nécessaires pour pouvoir fournir sur le marché belge. En particulier, le soumissionnaire doit au minimum satisfaire à toutes les dispositions légales qui sont applicables. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 3 : pour être sélectionné, le soumissionnaire doit être enregistré comme distributeur de dispositifs médicaux auprès de l'AFMPS. Déclaration dans l'offre 3 : une preuve de l'enregistrement du soumissionnaire (et non de ses produits) auprès de l'AFMPS doit être présentée au chapitre 3.4 de son offre.

Критерий: Професионална застраховка за индемнизация на риска

Описание на критерия за подбор: Critère 2 : une attestation d'assurance de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité du soumissionnaire. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum exigé 2 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, chaque membre du groupement) doit disposer d'une couverture d'un montant minimal de 2.500.000 €. Déclaration dans l'offre 2 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.3 de son offre une attestation valable, émise par son organisme assureur, de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité faisant l'objet du marché.

Критерий: Референции за определени доставки

Описание на критерия за подбор: Critère 4 : références de livraisons d'implants et expanseurs mammaires effectuées au cours de l'année 2025 ; Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 4 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il a livré, entre janvier et décembre 2025, un minimum de 800 implants et expanseurs mammaires, répartis entre minimum 2 et maximum 4 centres hospitaliers ou cliniques situés en Europe. Déclaration dans l'offre 4 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.5 de son offre l'annexe 3.5 dûment complétée. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de contacter les clients mentionnés pour vérifier l'exactitude des références indiquées.

Критерий: Сертификати от независими органи за стандарти за уверяване на качеството
Описание на критерия за подбор: Critère 5 : le soumissionnaire dispose d'une certification ISO 13485 (version 2016) valable ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 5 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il satisfait à cette exigence de certification (ISO ou équivalente). Déclaration dans l'offre 5 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.6 de son offre l'attestation de certification ISO demandée ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Критерий: Други икономически или финансови изисквания

Описание на критерия за подбор: * Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du 17 juin 2016. L'article 70 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics s'applique.

Pour les motifs d'exclusion visés à l'article 67 de la loi, le candidat ou soumissionnaire signale d'initiative s'il a pris les mesures correctrices visées au paragraphe 1er de l'article 70 au début de la procédure.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Разходи

Описание: Prix

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

Число, свързано с критерия за възлагане: 100

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: френски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Краен срок за получаване на оферти: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 120 Дни

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 08/06/2026 14:00:00 (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): Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Информация за крайните срокове за преразглеждане: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : CHIREC

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Организация, която получава заявленията за участие: CHIREC

5.1. Обособена позиция: LOT-0005

Заглавие: Expanseurs anatomiques à surface texturée et avec valve intégrée

Описание: Expanseurs anatomiques à surface texturée et avec valve intégrée

Вътрешен идентификатор: Chirec-2025-005_5

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cpv): 33184400 Гръдни имплантанти

5.1.2. Място на изпълнение

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

Държава: Белгия

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 48 Месеци

5.1.5. Стойност

Максимална стойност за рамковото споразумение: 118 867,92 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: Le plafond de l'accord-cadre, c'est-à-dire les quantités maximales pouvant être commandées par le pouvoir adjudicateur au bénéfice de l'accord cadre, est fixé à 3 fois la quantité estimée (pour chaque poste) sur la durée totale de l'accord-cadre (soit 3 fois les quantités annuelles estimées dans l'inventaire, multipliées par 4 années). Ce plafond atteint, l'accord-cadre aura épuisé ses effets et plus aucune commande ne pourra être passée par le pouvoir adjudicateur, sans préjudice des commandes en cours à la date de la notification par celui-ci de ce que le plafond de l'accord-cadre a été atteint.

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление

Критерий: Специфичен годишен оборот

Описание на критерия за подбор: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) au cours des 3 derniers exercices disponibles en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire. Niveau minimum exigé 1 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, le groupement dans son ensemble) doit présenter, pour chacun des 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire), un chiffre d'affaires annuel spécifique du domaine d'activité (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) égal ou supérieur à : N° de lot CA minimum HTVA Lot 1 260.000 € Lot 2 360.000 € Lot 3 150.000 € Lot 4 105.000 € Lot 5 60.000 € Lot 6 60.000 € Niveau(x) minimal(aux): Déclaration dans l'offre 1 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.2 de son offre (annexe 3.2) une déclaration de chiffre d'affaires annuel spécifique, hors TVA, dans le domaine des implants et expanseurs mammaires, pour les 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire). En cas d'attribution de plusieurs lots au soumissionnaire, ces chiffres s'additionnent. Le soumissionnaire répondant à plusieurs lots indique donc dans son inventaire son ordre de préférence pour l'attribution de ceux-ci. Une seule annexe 3.2 doit être complétée pour chaque soumissionnaire, indépendamment du nombre de lots et des lots soumissionnés.

Критерий: Сертификати от институти за контрол на качеството

Описание на критерия за подбор: Critère 3 : le soumissionnaire démontre qu'il dispose des autorisations et des normes de qualité nécessaires pour pouvoir fournir sur le marché belge. En particulier, le soumissionnaire doit au minimum satisfaire à toutes les dispositions légales qui sont applicables. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 3 : pour être sélectionné, le soumissionnaire doit être enregistré comme distributeur de dispositifs médicaux auprès de l'AFMPS. Déclaration dans l'offre 3 : une preuve de l'enregistrement du soumissionnaire (et non de ses produits) auprès de l'AFMPS doit être présentée au chapitre 3.4 de son offre.

Критерий: Професионална застраховка за индемнизация на риска

Описание на критерия за подбор: Critère 2 : une attestation d'assurance de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité du soumissionnaire. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum exigé 2 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, chaque membre du groupement) doit disposer d'une couverture d'un montant minimal de 2.500.000 €. Déclaration dans l'offre 2 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.3 de son offre une attestation valable, émise par son organisme assureur, de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité faisant l'objet du marché.

Критерий: Референции за определени доставки

Описание на критерия за подбор: Critère 4 : références de livraisons d'implants et expanseurs mammaires effectuées au cours de l'année 2025 ; Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 4 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il a livré, entre janvier et décembre 2025, un minimum de 800 implants et expanseurs mammaires, répartis entre minimum 2 et maximum 4 centres hospitaliers ou cliniques situés en Europe. Déclaration dans l'offre 4 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.5 de son offre l'annexe 3.5 dûment complétée. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de contacter les clients mentionnés pour vérifier l'exactitude des références indiquées.

Критерий: Сертификати от независими органи за стандарти за уверяване на качеството

Описание на критерия за подбор: Critère 5 : le soumissionnaire dispose d'une certification ISO 13485 (version 2016) valable ou, à défaut, une attestation de certification équivalente. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 5 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il satisfait à cette exigence de certification (ISO ou équivalente). Déclaration dans l'offre 5 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.6 de son offre l'attestation de certification ISO demandée ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Критерий: Други икономически или финансови изисквания

Описание на критерия за подбор: * Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du 17 juin 2016. L'article 70 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics s'applique. Pour les motifs d'exclusion visés à l'article 67 de la loi, le candidat ou soumissionnaire signale d'initiative s'il a pris les mesures correctrices visées au paragraphe 1er de l'article 70 au début de la procédure.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Разходи

Описание: Prix

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

Число, свързано с критерия за възлагане: 58

Критерий:

Вид: Качество

Описание: Caractéristiques techniques des expanseurs proposés

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

Число, свързано с критерия за възлагане: 34

Критерий:

Вид: Качество

Описание: Service après-vente

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

Число, свързано с критерия за възлагане: 8

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: френски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Краен срок за получаване на оферти: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 120 Дни

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 08/06/2026 14:00:00 (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): Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Информация за крайните срокове за преразглеждане: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : CHIREC

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Организация, която получава заявленията за участие: CHIREC

5.1. Обособена позиция: LOT-0006

Заглавие: Expanseurs anatomiques à surface texturée, avec valve intégrée et système de détection de la valve non-magnétique

Описание: Expanseurs anatomiques à surface texturée, avec valve intégrée et système de détection de la valve non-magnétique

Вътрешен идентификатор: Chirec-2025-005_6

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cpv): 33184400 Гръдни имплантанти

5.1.2. Място на изпълнение

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

Държава: Белгия

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 48 Месеци

5.1.5. Стойност

Максимална стойност за рамковото споразумение: 118 867,92 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: Le plafond de l'accord-cadre, c'est-à-dire les quantités maximales pouvant être commandées par le pouvoir adjudicateur au bénéfice de l'accord cadre, est fixé à 3 fois la quantité estimée (pour chaque poste) sur la durée totale de l'accord-cadre (soit 3 fois les quantités annuelles estimées dans l'inventaire, multipliées par 4 années). Ce plafond atteint, l'accord-cadre aura épuisé ses effets et plus aucune commande ne pourra être passée par le pouvoir adjudicateur, sans préjudice des commandes en cours à la date de la notification par celui-ci de ce que le plafond de l'accord-cadre a été atteint.

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление

Критерий: Специфичен годишен оборот

Описание на критерия за подбор: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) au cours des 3 derniers exercices disponibles en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire. Niveau minimum exigé 1 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, le groupement dans son ensemble) doit présenter, pour chacun des 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire), un chiffre d'affaires annuel spécifique du domaine d'activité (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) égal ou supérieur à : N° de lot CA minimum HTVA Lot 1 260.000 € Lot 2 360.000 € Lot 3 150.000 € Lot 4 105.000 € Lot 5 60.000 € Lot 6 60.000 €
Niveau(x) minimal(aux): Déclaration dans l'offre 1 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.2 de son offre (annexe 3.2) une déclaration de chiffre d'affaires annuel spécifique, hors TVA, dans le domaine des implants et expanseurs mammaires, pour les 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire). En cas d'attribution de plusieurs lots au soumissionnaire, ces chiffres s'additionnent. Le soumissionnaire répondant à plusieurs lots indique donc dans son inventaire son ordre de préférence pour l'attribution de ceux-ci. Une seule annexe 3.2 doit être complétée pour chaque soumissionnaire, indépendamment du nombre de lots et des lots soumissionnés.

Критерий: Сертификати от институти за контрол на качеството

Описание на критерия за подбор: Critère 3 : le soumissionnaire démontre qu'il dispose des autorisations et des normes de qualité nécessaires pour pouvoir fournir sur le marché belge. En particulier, le soumissionnaire doit au minimum satisfaire à toutes les dispositions légales qui sont applicables. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 3 : pour être sélectionné, le soumissionnaire doit être enregistré comme distributeur de dispositifs médicaux auprès de l'AFMPS. Déclaration dans l'offre 3 : une preuve de l'enregistrement du soumissionnaire (et non de ses produits) auprès de l'AFMPS doit être présentée au chapitre 3.4 de son offre.

Критерий: Професионална застраховка за индемнизация на риска

Описание на критерия за подбор: Critère 2 : une attestation d'assurance de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité du soumissionnaire.

Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum exigé 2 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, chaque membre du groupement) doit disposer d'une couverture d'un montant minimal de 2.500.000 €. Déclaration dans l'offre 2 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.3 de son offre une attestation valable, émise par son organisme assureur, de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité faisant l'objet du marché.

Критерий: Референции за определени доставки

Описание на критерия за подбор: Critère 4 : références de livraisons d'implants et expanseurs mammaires effectuées au cours de l'année 2025 ; Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 4 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il a livré, entre janvier et décembre 2025, un minimum de 800 implants et expanseurs mammaires, répartis entre minimum 2 et maximum 4 centres hospitaliers ou cliniques situés en Europe. Déclaration dans l'offre 4 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.5 de son offre l'annexe 3.5 dûment complétée. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de contacter les clients mentionnés pour vérifier l'exactitude des références indiquées.

Критерий: Сертификати от независими органи за стандарти за уверяване на качеството

Описание на критерия за подбор: Critère 5 : le soumissionnaire dispose d'une certification ISO 13485 (version 2016) valable ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 5 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il satisfait à cette exigence de certification (ISO ou équivalente). Déclaration dans l'offre 5 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.6 de son offre l'attestation de certification ISO demandée ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Критерий: Други икономически или финансови изисквания

Описание на критерия за подбор: * Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du 17 juin 2016. L'article 70 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics s'applique.

Pour les motifs d'exclusion visés à l'article 67 de la loi, le candidat ou soumissionnaire signale d'initiative s'il a pris les mesures correctrices visées au paragraphe 1er de l'article 70 au début de la procédure.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Разходи

Описание: Prix

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

Число, свързано с критерия за възлагане: 100

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: френски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Краен срок за получаване на оферти: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 120 Дни

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 08/06/2026 14:00:00 (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): Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Информация за крайните срокове за преразглеждане: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : CHIREC

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Организация, която получава заявленията за участие: CHIREC

8. Организации

8.1. ORG-0001

Официално наименование: CHIREC

Регистрационен номер: 0472937059

Пощенски адрес: Boulevard du Triomphe, 201

Град: Bruxelles (Auderghem)

Пощенски код: 1160

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

Държава: Белгия

Звено за контакт: Catherine Charles

Електронна поща: mp@chirec.be

Телефон: +32 24346799

Факс: +32 24344481

Интернет адрес: <http://www.chirec.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: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Регистрационен номер: /

Пощенски адрес: Place Poelaert 1

Град: Bruxelles

Пощенски код: 1000

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

Държава: Белгия

Електронна поща: president.tpifrancophone.bxl@just.fgov.be

Телефон: +32 25086338

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

10. Промяна

Версия на предишното обявление, което трябва да бъде променено

:

8b53c903-8684-4343-bd31-8a1ca9c2c1c2-01

Основна причина за промяната

:

Актуализирана информация

Описание

:

L'annexe 2 du marché a été modifiée. Vous trouverez sur le cloud 3P une nouvelle version intitulée erratum3. Veuillez télécharger cette version et l'utiliser pour l'établissement de votre offre. Le pouvoir adjudicateur souhaite également apporter une clarification par rapport au critère d'attribution concernant le recul temporel : - par recul temporel mondial, il est entendu la première date à laquelle a été commercialisé le (ou les) implant(s) proposé(s) dans n'importe quel pays du monde ; - par recul temporel européen, il est entendu la première date à laquelle a été commercialisé le (ou les) implant(s) proposé(s) dans n'importe quel pays de l'UE. PROCEDURE - La date limite d'introduction des offres a été adaptée au 08/06/26 (14.00).

10.1. Промяна

Идентификатор на раздела: PROCEDURE

Идентификатор на раздела: LOT-0006

Идентификатор на раздела: LOT-0002

Идентификатор на раздела: LOT-0005

Идентификатор на раздела: LOT-0001

Идентификатор на раздела: LOT-0004

Идентификатор на раздела: LOT-0003

Информация за обявлението

Идентификатор/версия на обявлението: cd1947c8-1a10-485d-b5fa-2fbce00722e0 - 01

Вид на формуляра: Състезателна процедура

Вид обявление: Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Подвид на обявлението: 16

Дата на изпращане на известието: 26/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Дата на изпращане на обявлението (електронен подател): 26/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Езици, на които настоящото известие е официално достъпно: френски

Номер на публикуване на обявлението: 365760-2026

Номер на броя на ОВ S: 101/2026

Дата на публикуване: 28/05/2026