

330414-2026 - Zadávání

Belgie – Zdravotnické přístroje – Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

OJ S 92/2026 13/05/2026

**Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim - Oznámení oprav
Dodávky**

1. Kupující

1.1. Kupující

Oficiální název: AZ Jan Portaels vzw

E-mail: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Právní forma kupujícího: Veřejnoprávní subjekt

Činnost veřejného zadavatele: Služby pro širokou veřejnost

2. Řízení

2.1. Řízení

Název: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Popis: Voorwerp van deze leveringen: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen voor de ziekenhuisapotheek van AZ Jan Portaels. Leveren, installeren, indienststelling (IQ/OQ /PQ) van isolator inclusief alle vereiste werken, dienstverlening en keuring. Toelichting: Het nieuwe ziekenhuis van AZ Jan Portaels is momenteel in volle opbouw, de oplevering en intrek wordt voorzien in 2027 (Range: 15/1/27 - 30/6/27). . De aanbidders in dit lastenboek houden rekening met levering en installatie in het nieuwe ziekenhuis op de Salyx-site, een voormalig industrieterrein aan de achterzijde van het station in Vilvoorde. Minstens onderstaande elementen zijn inbegrepen in deze opdracht (niet-limitatief): - intekening van de toestellen - levering en installatie van de toestellen - aansluiting en keuring van de toestellen - toestelgebonden aanpassingswerken - documentatie en opleiding - service en onderhoud

Basis informatie over de gewenste Isolator, de gedetailleerde info volgt in 2de fase: -Volledig PIC/S & GMP conform -Monopost met 2 handschoenen -Energie efficiënt (HVAC, belichting, ...) -Werkvlak binnenin de isolator volledig uit 316L roestvrij staal -Veiligheidsglas, geen plexi - RTP systeem voor veilige containers -Ingaand sas - werkruimte - uitgaand sas -5-6 bereidingen in ingaand sas, max 20 minuten decontaminatietijd gegarandeerd -3-4 bereidingen uitgaand sas, max 15 minuten decontaminatietijd gegarandeerd - Elke sas heeft een onafhankelijke VHP, H2O2 generator -H2O2 en andere consumables zijn vrij afneembaar, niet verplicht afnemen bij de deelnemer. -Autonomie is belangrijk: vb: gebruiker moet zelf positieve, negatieve druk kunnen instellen via parameters zonder tussenkomst techniek

Inhoud H2O2 flessen kan zonder weegschaal gemonitord worden om continue kalibraties te vermijden -Unidirectionele luchtflow -Luchtschachten achteraan -Geschikt voor 12.500 - 15.000 bereidingen per jaar bij actieve werking -Verstelbaarvoor ergonomische werking vanwege langdurige bereidingen, voldoende beenruimte en voetsteun zijn hier ook van toepassing -Drugcam -Geïntegreerde touchscreen: touchscreen geïntegreerd in de opstelling maar buiten de isolator (geen contact met waterstofperoxide) -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor deeltjester type PMT APC Mini - Model : Dual Flow 28.3 & 100LPM - A240 voor continue monitoring, real-time ISO 5 controle. -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/ koppeling (extern, vb: via sonde,

sampling port) voorzien voor airsampler type PMT BAS Pro -auditrail -Intercom -Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H2HO op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur
Identifikátor řízení: b452b642-6090-44b8-a494-2f09c0c233f1
Interní identifikátor: PPP0VQ-232/6106/C001-2026000029
Typ řízení: Jednací řízení s uveřejněním / jednací řízení
Řízení se zrychlí: ne

2.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky
Hlavní klasifikace (cpv): 33100000 Zdravotnické přístroje

2.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)
Země: Belgie

2.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)
Země: Belgie

2.1.3. Hodnota

Maximální hodnota rámcové dohody: 614 396,00 EUR

2.1.4. Obecné informace

Právní základ:
Směrnice 2014/24/EU

2.1.6. Důvody pro vyloučení

Zdroje důvodů pro vyloučení: Zadávací dokumentace

5. Část

5.1. Část: LOT-0001

Název: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen
Popis: Voorwerp van deze leveringen: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen voor de ziekenhuisapotheek van AZ Jan Portaels. Leveren, installeren, indienststelling (IQ/OQ /PQ) van isolator inclusief alle vereiste werken, dienstverlening en keuring. Toelichting: Het nieuwe ziekenhuis van AZ Jan Portaels is momenteel in volle opbouw, de oplevering en intrek wordt voorzien in 2027 (Range: 15/1/27 - 30/6/27). . De aanbieders in dit lastenboek houden rekening met levering en installatie in het nieuwe ziekenhuis op de Salyx-site, een voormalig industrieterrein aan de achterzijde van het station in Vilvoorde. Minstens onderstaande elementen zijn inbegrepen in deze opdracht (niet-limitatief): - intekening van de toestellen - levering en installatie van de toestellen - aansluiting en keuring van de toestellen - toestelgebonden aanpassingswerken - documentatie en opleiding - service en onderhoud
Basis informatie over de gewenste Isolator, de gedetailleerde info volgt in 2de fase: -Volledig PIC/S & GMP conform -Monopost met 2 handschoenen -Energie efficiënt (HVAC, belichting, ...) -Werkvlak binnenin de isolator volledig uit 316L roestvrij staal -Veiligheidsglas, geen plexi - RTP systeem voor veilige containers -Ingaand sas - werkruimte - uitgaand sas -5-6 bereidingen in ingaand sas, max 20 minuten decontaminatietijd gegarandeerd -3-4 bereidingen uitgaand sas, max 15 minuten decontaminatietijd gegarandeerd - Elke sas heeft een onafhankelijke VHP, H2O2 generator -H2O2 en andere consumables zijn vrij afneembaar, niet verplicht afnemen bij de deelnemer. -Autonomie is belangrijk: vb: gebruiker moet zelf

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

5.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33100000 Zdravotnické přístroje

Další klasifikace (cpv): 33100000 Zdravotnické přístroje

Možnosti:

Popis možností: Vereiste opties (...)

5.1.2. Místo plnění

Poštovní adresa: Salyxlaan 5500

Obec: Vilvoorde

PSČ: 1800

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Země: Belgie

Další informace: Salyx-site Salyxlaan 5500 1800 Vilvoorde (Werf AZ Jan Portaels via google
maps ingeven om ingang te vinden)

5.1.3. Odhadovaná doba trvání

Doba trvání: 120 Měsíce

5.1.5. Hodnota

Maximální hodnota rámcové dohody: 614 396,00 EUR

5.1.6. Obecné informace

Vyhrazená účast:

Účast není vyhrazena.

Musí být uvedena jména a příslušná odborná kvalifikace pracovníků pověřených realizací
zakázky: Nevyžaduje se

Projekt veřejných zakázek, který není financován z prostředků EU

Na zakázku se vztahuje Dohoda o vládních zakázkách: ano

5.1.9. Kritéria pro výběr

Zdroje výběrových kritérií: Oznámení

Kritérium: Profesionální pojištění proti riziku odpovědnosti

Popis výběrového kritéria: Verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen: Bewijs van
verzekering tegen beroepsrisico's aanleveren.

Kritérium: Reference na určité dodávky

Popis výběrového kritéria: Referenties Minimumeisen: De inschrijver bezorgt een overzicht van de (minimum) 4 voornaamste gewonnen projecten tussen 2023 en 2026. Onderstaande minimumeisen moeten voldaan worden; * De referenties hebben betrekking tot dezelfde productcategorie: isolatoren en toebehoren * Referenties moeten aantonen dat de isolator is voorzien voor een ziekenhuisapotheek onder wettelijke verplichting tot PIC/S-compliance * De waarde van deze referenties bedraagt minimaal 500.000 EUR excl. BTW per referentie * Het klantenprofiel is gelijkwaardig; namelijk een zorginstelling met minimaal 300 bedden. Onderstaande informatie wordt per referentie opgegeven; * Naam Klant * Contactgegevens * Beschrijving omvang klant; aantal bedden - PIC/S compliance verplichting * Beschrijving productcategorie; aantallen en beschrijving producten/diensten

Kritérium: Profesionální pojištění proti riziku odpovědnosti

Popis výběrového kritéria: Verzekering arbeidsongevallen Minimumeisen: Voorlegging van een attest van de actueel geldende verzekering arbeidsongevallen.

Kritérium: Technici nebo technické orgány pro kontrolu kvality

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

Kritérium: Průměrný roční obrat

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

Kritérium: Certifikáty od institutů pro kontrolu kvality

Popis výběrového kritéria: Een geldig ISO 9001 (versie 2015) certificaat, of een verklaring of bewijzen inzake gelijkaardige maatregelen op het gebied van kwaliteitsbewaking.

Kritérium: Další ekonomické nebo finanční požadavky

Popis výběrového kritéria: Positief Eigen Vermogen Minimumeisen: De kandidaat toont dit aan door middel van formele, financiële bewijsstukken waaruit blijkt dat de bezittingen groter zijn dan de schulden. Dit kan door het voorleggen van de laatst gedeponeerde, geconsolideerde jaarrekening.

Kritérium: Technici nebo technické orgány pro provádění práce

Popis výběrového kritéria: Een beschrijving van de technische uitrusting en productiecapaciteit die de aanbieder inzet teneinde de continuïteit van levering te waarborgen.

Kritérium: Studijní, technické a výzkumné zařízení

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

Kritérium: Další ekonomické nebo finanční požadavky

Popis výběrového kritéria: 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.

Informace o druhé fázi dvoufázového řízení:

Minimální počet uchazečů, kteří budou pozváni do druhé fáze řízení: 3

Kupující si vyhrazuje právo zadat zakázku na základě původních nabídek bez dalších jednání

5.1.10. Kritéria pro zadání

Kritérium:

Typ: Kvalita

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

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Pořadí důležitosti

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 1

5.1.11. Zadávací dokumentace

Adresa zadávací dokumentace: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/232/VQ/2026>

5.1.12. Podmínky zadávání zakázek

Podmínky podání:

Elektronické podání: Požadována

Adresa pro podání: <https://www.publicprocurement.be>

Jazyky, v nichž lze podávat nabídky nebo žádosti o účast: nizozemština

Elektronický katalog: Nepovolena

Varianty: Požadována

Popis finanční záruky: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Lhůta pro doručení žádostí o účast: 22/05/2026 10:00:00 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

Smluvní podmínky:

Plnění zakázky musí být provedeno v rámci programů chráněného zaměstnání: Ne

Elektronická fakturace: Požadována

Bude použito elektronické objednávání: ne

Bude použita elektronická platba: ne

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Rámcová dohoda bez obnovení soutěže

Maximální počet účastníků: 1

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

Informace o dynamickém nákupním systému:

Žádný dynamický nákupní systém

5.1.16. Další informace, mediace a přezkum

Organizace příslušná pro přezkum: Raad Van State

Informace o lhůtách pro přezkum: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Raad Van State

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení: AZ Jan Portaels vzw

Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum: Raad Van State

Organizace přijímající žádosti o účast: AZ Jan Portaels vzw

8. Organizace

8.1. ORG-0001

Oficiální název: AZ Jan Portaels vzw

Registrační číslo: 0267.386.438

Poštovní adresa: Gendarmeriestraat 65

Obec: Vilvoorde

PSČ: 1800

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Země: Belgie

Kontaktní místo: Simon Peeters

E-mail: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Telefon: +32 22575508

Fax: +32 22575439

Internetová adresa: <http://www.azjanportaels.be/>

Úlohy této organizace:

Kupující

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení

Organizace přijímající žádosti o účast

8.1. ORG-0002

Oficiální název: Raad Van State

Registrační číslo: 0931.814.266

Poštovní adresa: Wetenschapsstraat 33

Obec: Brussel

PSČ: 1040

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Země: Belgie

E-mail: info@raadvanstate.be

Telefon: +32 22349611

Internetová adresa: <http://www.raadvst-consetat.be/>

Úlohy této organizace:

Organizace příslušná pro přezkum

Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum

8.1. ORG-0003

Oficiální název: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Registrační číslo: BE 0475.480.736

Obec: Antwerpen / Anvers

PSČ: 2000

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Země: Belgie

E-mail: info@3p.eu

Telefon: +32 3 294 30 51

Úlohy této organizace:

Poskytovatel služeb v oblasti zadávání zakázek

8.1. ORG-0004

Oficiální název: FPS Policy and Support

Registrační číslo: BE 0671.516.647

Obec: Brussels

PSČ: 1000

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Země: Belgie

E-mail: e.proc@publicprocurement.be

Telefon: +32 2 740 80 00

Úlohy této organizace:

TED eSender

10. Změna

Znění předchozího oznámení, které má být změněno

:

f943f380-68c9-4761-99c1-63d7a23213df-01

Hlavní důvod změny

:

Informace aktualizovány

Popis

:

De opdrachtdocumenten zijn aangepast en gewijzigd in document

"2026_04_21_Selectieleidraad_1 - ERRATUM" Een extra bijlage werd toegevoegd ter verduidelijking van de intekening: Extra Bijlage intekening De opdrachtdocumenten zijn

aangepast op 11/05/26. PROCEDURE - Blz.4: Typo: Bijlage C: BIJLAGE C:

NEVENAANNEMINGEN BIJLAGE. PROCEDURE - Blz. 5: Verduidelijking Volledig PIC/S &

GMP conform :“De aangeboden oplossing moet geschikt zijn voor toepassing binnen een ziekenhuisapotheek opererend conform de geldende GMP-richtlijnen en PIC/S-vereisten

inzake steriele/cytotoxische bereidingen.” Blz 5: typo: -Binnenkant van de isolator, werkblad uit

316L roestvrij staal Blz 5: typo:-Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter plekke is mogelijk. PROCEDURE - Blz. 9 + extra bijlage: verduidelijking intekening toestellen: Bijlages: AZJP-BUBO-00-HT.V91.XXX-DR-ARG-000-Grondplan 91.dwg + Extra Bijlage intekening.pdf. PROCEDURE - Blz. 9: verduidelijking plan van aanpak: De kandidaat beschrijft beknopt hoe hij de uitvoering van een vergelijkbare opdracht aanpakt. Dit omvat minimaal: • De voorgestelde projectaanpak en planning voor levering en installatie van een isolatorinstallatie in een ziekenhuisapotheek • De manier waarop hij PIC/S-compliance borgt tijdens en na installatie • De communicatie- en escalatielijnen tussen kandidaat en aanbestedende overheid • De aanpak voor snelle interventie en continuïteit bij defecten . PROCEDURE - Blz. 11: I.9 opleidingen wordt geschrapt en verplaatst naar de volgende fase. PROCEDURE - Blz. 17: Bijlage C: Typo werd aangepast: ISOLATOR VOOR CYTOTOXISCHE EN MONOCLONALE BEREIDINGEN.

10.1. Změna

Identifikátor sekce: PROCEDURE

Identifikátor sekce: LOT-0001

Oznámení - informace

Identifikátor oznámení/verze: fcb55bcb-aa1d-42f9-9620-514a0b8e44e7 - 01

Druh formuláře: Zadávání

Typ oznámení: Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim

Podtyp oznámení: 16

Datum odeslání oznámení: 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

Datum odeslání oznámení (eSender): 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

Jazyky, v nichž je toto oznámení oficiálně k dispozici: nizozemština

Číslo zveřejnění oznámení: 330414-2026

Číslo vydání v řadě S Úř. věst.: 92/2026

Datum zveřejnění: 13/05/2026