

346709-2026 - Zadávání

Belgie – Zdravotnické sady – Raamovereenkomst: aankoop CPT's voor cardio-chirurgie

OJ S 96/2026 20/05/2026

Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim

Dodávky

1. Kupující

1.1. Kupující

Oficiální název: vzw Jessa Ziekenhuis

E-mail: chantal.stas@jessazh.be

Právní forma kupujícího: Veřejný podnik

Činnost veřejného zadavatele: Zdravotnictví

2. Řízení

2.1. Řízení

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

Popis: 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.

Identifikátor řízení: a1ca94a8-0619-4633-81ab-3d07c7a8b0af

Interní identifikátor: PPP0LQ-822/6154/CS-2026-011

Typ řízení: Otevřené

Řízení se zrychlí: ne

2.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33141620 Zdravotnické sady

2.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Země: Belgie

2.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Země: Belgie

2.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Země: Belgie

2.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Země: Belgie

2.1.3. Hodnota

Maximální hodnota rámcové dohody: 6 240 000,00 EUR

2.1.4. Obecné informace

Právní základ:

Směrnice 2014/24/EU

2.1.5. Podmínky zadávání zakázek

Podmínky podání:

Maximální počet částí, při kterém může podat nabídku jeden uchazeč: 3

Smluvní podmínky:

Maximální počet částí, při kterém mohou být zakázky zadány jednomu uchazeči: 3

2.1.6. Důvody pro vyloučení

Zdroje důvodů pro vyloučení: Zadávací dokumentace

5. Část

5.1. Část: LOT-0001

Název: Mini CABG

Popis: 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!

Interní identifikátor: CS-2026-011_1

5.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33141620 Zdravotnické sady

5.1.2. Místo plnění

Poštovní adresa: Ekkelgaarden 14

Obec: Hasselt

PSČ: 3500

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Země: Belgie

Další informace: Extern centraal magazijn

5.1.3. Odhadovaná doba trvání

Datum zahájení: 01/08/2026

Datum konce trvání: 31/07/2030

5.1.5. Hodnota

Maximální hodnota rámcové dohody: 760 000,00 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

Další informace: 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. Kritéria pro výběr

Zdroje výběrových kritérií: Oznámení

Kritérium: Specifický roční obrat

Popis výběrového kritéria: 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.

Kritérium: Certifikáty od institutů pro kontrolu kvality

Popis výběrového kritéria: 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).

Kritérium: Finanční poměr

Popis výběrového kritéria: 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.

Kritérium: Certifikáty od institutů pro kontrolu kvality

Popis výběrového kritéria: 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.

Kritérium: Reference na určité dodávky

Popis výběrového kritéria: 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.

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.

5.1.10. Kritéria pro zadání

Kritérium:

Typ: Kvalita

Popis: Kwaliteit

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (body, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 75

Kritérium:

Typ: Náklady

Popis: Prijs

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (body, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 25

5.1.11. Zadávací dokumentace

Adresa zadávací dokumentace: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/822/LQ/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: Nepovolena

Popis finanční záruky: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 11.400,00))

Lhůta pro doručení nabídek: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

Doba, po kterou musí nabídka zůstat platná: 180 Dny

Informace o veřejném otvírání nabídek:

Datum otevření: 18/06/2026 00:00:00 (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

Informace o dynamickém nákupním systému:

Žádný dynamický nákupní systém

5.1.16. Další informace, mediace a přezkum

Organizace příslušná pro přezkum: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informace o lhůtách pro přezkum: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení: vzw Jessa Ziekenhuis

Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizace přijímající žádosti o účast: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1. Část: LOT-0002

Název: Hybride set

Popis: 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")

Interní identifikátor: CS-2026-011_2

5.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33141620 Zdravotnické sady

5.1.2. Místo plnění

Poštovní adresa: Ekkelgaarden 14

Obec: Hasselt
PŠČ: 3500
Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Země: Belgie
Další informace: Extern centraal magazijn

5.1.3. Odhadovaná doba trvání

Datum zahájení: 01/08/2026
Datum konce trvání: 31/07/2030

5.1.5. Hodnota

Maximální hodnota rámcové dohody: 2 280 000,00 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

Další informace: 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. Kritéria pro výběr

Zdroje výběrových kritérií: Oznámení

Kritérium: Specifický roční obrat

Popis výběrového kritéria: 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.

Kritérium: Certifikáty od institutů pro kontrolu kvality

Popis výběrového kritéria: 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).

Kritérium: Finanční poměr

Popis výběrového kritéria: 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.

Kritérium: Certifikáty od institutů pro kontrolu kvality

Popis výběrového kritéria: 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.

Kritérium: Reference na určité dodávky

Popis výběrového kritéria: 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.

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.

5.1.10. Kritéria pro zadání

Kritérium:

Typ: Kvalita

Popis: Kwaliteit

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (body, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 75

Kritérium:

Typ: Náklady

Popis: Prijs

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (body, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 25

5.1.11. Zadávací dokumentace

Adresa zadávací dokumentace: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/822/LQ/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: Nepovolena

Popis finanční záruky: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 34.200,00))

Lhůta pro doručení nabídek: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

Doba, po kterou musí nabídka zůstat platná: 180 Dny

Informace o veřejném otvírání nabídek:

Datum otevření: 18/06/2026 00:00:00 (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

Informace o dynamickém nákupním systému:

Žádný dynamický nákupní systém

5.1.16. Další informace, mediace a přezkum

Organizace příslušná pro přezkum: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informace o lhůtách pro přezkum: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení: vzw Jessa Ziekenhuis

Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizace přijímající žádosti o účast: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1. Část: LOT-0003

Název: KVAD set

Popis: 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!

Interní identifikátor: CS-2026-011_3

5.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33141620 Zdravotnické sady

5.1.2. Místo plnění

Poštovní adresa: Ekkelgaarden 14

Obec: Hasselt

PSČ: 3500

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Země: Belgie

Další informace: Extern centraal magazijn

5.1.3. Odhadovaná doba trvání

Datum zahájení: 01/08/2026

Datum konce trvání: 31/07/2030

5.1.5. Hodnota

Maximální hodnota rámcové dohody: 3 200 000,00 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

Další informace: 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. Kritéria pro výběr

Zdroje výběrových kritérií: Oznámení

Kritérium: Specifický roční obrat

Popis výběrového kritéria: 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.

Kritérium: Certifikáty od institutů pro kontrolu kvality

Popis výběrového kritéria: 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).

Kritérium: Finanční poměr

Popis výběrového kritéria: 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.

Kritérium: Certifikáty od institutů pro kontrolu kvality

Popis výběrového kritéria: 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.

Kritérium: Reference na určité dodávky

Popis výběrového kritéria: 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.

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.

5.1.10. Kritéria pro zadání

Kritérium:

Typ: Kvalita

Popis: Kwaliteit

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (body, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 75

Kritérium:

Typ: Náklady

Popis: Prijs

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (body, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 25

5.1.11. Zadávací dokumentace

Adresa zadávací dokumentace: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/822/LQ/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: Nepovolena

Popis finanční záruky: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 45.600,00))

Lhůta pro doručení nabídek: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

Doba, po kterou musí nabídka zůstat platná: 180 Dny

Informace o veřejném otvírání nabídek:

Datum otevření: 18/06/2026 00:00:00 (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

Informace o dynamickém nákupním systému:

Žádný dynamický nákupní systém

5.1.16. Další informace, mediace a přezkum

Organizace příslušná pro přezkum: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informace o lhůtách pro přezkum: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení: vzw Jessa Ziekenhuis

Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizace přijímající žádosti o účast: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organizace

8.1. ORG-0001

Oficiální název: vzw Jessa Ziekenhuis

Registrační číslo: BE 0821 142 117

Poštovní adresa: Salvatorstraat 20

Obec: Hasselt

PSČ: 3500

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Země: Belgie

Kontaktní místo: Chantal Stas

E-mail: chantal.stas@jessazh.be

Telefon: +32 11335893

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

Úlohy této organizace:

Kupující

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení

Organizace přijímající žádosti o účast

8.1. ORG-0002

Oficiální název: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Registrační číslo: BE 0308.357.753

Poštovní adresa: Parklaan 25/2

Obec: Hasselt

PSČ: 3500

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Země: Belgie

E-mail: rechtbank@hasselt.be

Telefon: +32 11374154

Internetová adresa: <https://www.rechtbanken-tribunaux.be/nl/rechtbanken-hoven/rechtbank-van-eerste-aanleg/rechtbank-eerste-aanleg-limburg>

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

Oznámení - informace

Identifikátor oznámení/verze: 932fb786-1fc0-4d2c-9b6a-c7b6ca0abd6a - 01

Druh formuláře: Zadávání

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

Podtyp oznámení: 16

Datum odeslání oznámení: 18/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

Datum odeslání oznámení (eSender): 18/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

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

Číslo zveřejnění oznámení: 346709-2026

Číslo vydání v řadě S Úř. věst.: 96/2026

Datum zveřejnění: 20/05/2026