

302235-2026 - Konkurrencevilkår

Belgien – Intraokulære linser – INTRA-OCULAIRE LENZEN (implantaten)

OJ S 85/2026 04/05/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: Regionaal Ziekenhuis H Hart Tienen

E-mail: koen.boogaerts@rztienen.be

Køberens retlige status: Offentlig virksomhed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: INTRA-OCULAIRE LENZEN (implantaten)

Beskrivelse: Aankoop van Intra-Oculaire Lenzen (implantaten), afgekort IOL en visco-elastische producten, afgekort OVD. Deze opdracht geldt voor diverse types IOL's en OVD's die het deelnemende ziekenhuis wil aanschaffen gedurende de looptijd van de overeenkomst.

De opdracht is een opdracht in het kader van Plexus samenaankoop, waarbij de aanbestedende overheid (AO) ook optreedt in naam van andere deelnemende ziekenhuizen (zie I.2 Identiteit van de opdrachtgever). De raming van de behoefte is de raming voor alle deelnemende ziekenhuizen. Deze raming houdt echter geen verbintenis in voor de af te nemen hoeveelheid.

Identifikator for procedures: 71ead7b3-05df-4ad8-bac7-662707a0b838

Intern ID: PPP0VU-183/6055/2025/114 (Plexus)

Udbudsprocedure: Udbud med forhandling/indkaldelse af tilbud med forudgående offentliggørelse

Proceduren er en hasteprocedure: nej

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33731110 Intraokulære linser

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Arr. Leuven (BE242)

Land: Belgien

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Arr. Leuven (BE242)

Land: Belgien

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Arr. Leuven (BE242)

Land: Belgien

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Arr. Leuven (BE242)

Land: Belgien

2.1.3. Værdi

Rammeaftalens maksimumværdi: 15 289 256,18 EUR

2.1.4. Generelle oplysninger

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.5. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Det højeste antal delkontrakter, for hvilket en tilbudsgiver kan indgive tilbud: 3

Betingelser for kontraktens udførelse:

Det højeste antal delkontrakter, for hvilket der kan tildeles kontrakter til én tilbudsgiver: 3

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Udbudsdokument

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: Hydrofobe lenzen (Monofocaal en monofocaal torisch)

Beskrivelse: Dit perceel omvat hydrofobe acrylaat intra#oculaire lenzen.

Intern ID: 2025/114 (Plexus)_1

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33731110 Intraokulære linser

Supplerende klassifikation (cpv): 33184100 Kirurgiske implantater

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Arr. Leuven (BE242)

Land: Belgien

Yderligere oplysninger: Diverse leveringsplaatsen

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 48 Måneder

5.1.5. Værdi

Rammeaftalens maksimumværdi: 8 264 462,80 EUR

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Navnene på og de faglige kvalifikationer for det personale, der skal udføre kontrakten, skal angives: Ikke påkrævet

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Yderligere oplysninger: zie vermeld maximaal bestelbedrag

5.1.9. Udvalgelseskriterier

Kilder til udvalgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Finansielt forhold

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: Om de financiële draagkræft van de kandidaat te controleren zal de aanbestedende overheid gebruik maken van de Creditsafe International Score. Voor elke kandidaat zal de aanbestedende overheid zelf een Creditsafe rapport navragen. De Creditsafe Internationale Score is een gestandaardiseerde score afgeleid van de normale Creditsafe score. Hierdoor kan een scorevergelijking worden gemaakt tussen bedrijven in verschillende landen. Volgende scores zijn mogelijk: Score Omschrijving A - Zeer Laag risico Score Omschrijving B - Laag risico Score Omschrijving C - Gemiddeld risico Score Omschrijving D - Hoog risico Score Omschrijving E - Geen Score Meer informatie over CreditSafe kan desgewenst bekomen worden via <https://www.creditsafe.com> Minimumeisen: Uit de behaalde score moet een gezonde financiële toestand blijken. Deze score dient dan ook A of B te zijn.

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: De aangeboden intra#oculaire lenzen dienen vervaardigd te zijn door een fabrikant met een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem conform EN ISO 13485. De inschrijver kan optreden als distributeur, mits aantoonbare machtiging van de fabrikant. Minimumeisen: Voeg het bewijsstuk toe aan de kandidatuurstelling.

Kriterium: Professionel risikoansvarsforsikring

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: Het bewijs van een verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen: Voeg het bewijsstuk toe aan de kandidatuurstelling.

Kriterium: Studie-, tekniske og forskningsfaciliteter

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: De inschrijver kan zich op de technische bekwaamheid van andere entiteiten beroepen, ongeacht de juridische aard van zijn band met die entiteiten. In dat geval wordt er duidelijk vermeld voor welke delen van de opdracht dit zal gebeuren met identificatie van de betrokken entiteit en worden de gevraagde referenties uit hoofde van de entiteit meegedeeld. Minimumeisen: - De inschrijver dient op de lijst van erkende/geaccrediteerde verdelers van het FAGG te staan en dient dit te aan te tonen met een recent certificaat of attest; - Elke inschrijver dient een certificaat mee te sturen waarin de erkenning als producent of als distributeur van IOL's wordt bewezen; - De Europese Medical Device Regulation (MDR) is van toepassing op alle aangeboden producten; - Een lijst van minstens 5 referenties met vergelijkbare projecten (vermoedelijk financiële omvang en complexiteit) in Belgische erkende ziekenhuizen. Gelieve daarbij ook een contactpersoon op te geven. Een recent (dd. 2024-2025-2026) 'certificaat van goede uitvoering' is bovendien (voor elke referentie) bij te voegen aan deze kandidaatstelling. - De inschrijver dient op de lijst van erkende/geaccrediteerde verdelers van het FAGG te staan en dient dit te aan te tonen met een recent certificaat of attest; - Elke inschrijver dient een certificaat mee te sturen waarin de erkenning als producent of als distributeur van IOL's wordt bewezen; - De Europese Medical Device Regulation (MDR) is van toepassing op alle aangeboden producten; - Een lijst van minstens 5 referenties met vergelijkbare projecten (vermoedelijk financiële omvang en complexiteit) in Belgische erkende ziekenhuizen. Gelieve daarbij ook een contactpersoon op te geven. Een recent (dd. 2024-2025-2026) 'certificaat van goede uitvoering' is bovendien (voor elke referentie) bij te voegen aan deze kandidaatstelling

Kriterium: Miljøledelsestiltag

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: De inschrijver licht (kort en bondig toe) op welke manier hij/zij bijdraagt inzage duurzaamheid en MVO. Dit minstens in de algemene of brede zin van het woord en desgevallend, waar mogelijk ook meer specifiek gericht op het voorwerp van

deze opdracht. Minimumeisen: Een beknopte omschrijving (met bv. linken naar de officiële bedrijfswebsite) wordt toegevoegd aan de offerte. De reeds behaalde (en/of aangekondigde) en bij indiening van offerte nog voldoende ruim in tijdsduur geldige certificaten (of andere erkende, officiële bewijsstukken bv. verklaring) worden toegevoegd aan de offerte of er wordt digitaal naar verwezen (bv. link naar de officiële website van de uitgever van het certificaat /label/...).

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: * 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.

Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser:

Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 3

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Kvalitet

Beskrivelse: Kvaliteit en gebruiksgemak

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Prioriteret rækkefølge

Tildelingskriterium talværdi: 1

Kriterium:

Type: Omkostninger

Beskrivelse: Prijs

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Prioriteret rækkefølge

Tildelingskriterium talværdi: 2

Kriterium:

Type: Kvalitet

Beskrivelse: Service

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Prioriteret rækkefølge

Tildelingskriterium talværdi: 3

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/183/VU/2025>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.publicprocurement.be>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: nederlandsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 02/06/2026 15:00:00 (UTC+02:00)

østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet

beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 3

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for mægling: Rechtbank Eerste Aanleg Leuven

Organisation med ansvar for klager: Rechtbank Eerste Aanleg Leuven

Oplysninger om klagefrister: Rechtbank Eerste Aanleg Leuven, Ferdinand Smoldersplein 5 te 3000 Leuven

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Regionaal Ziekenhuis H Hart Tienen

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Rechtbank Eerste Aanleg Leuven

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Regionaal Ziekenhuis H Hart Tienen

5.1. Delkontrakt: LOT-0002

Titel: Hydrofiele lenzen (Monofocaal en monofocaal torisch)

Beskrivelse: Dit perceel omvat hydrofiele acrylaat intra#oculaire lenzen.

Intern ID: 2025/114 (Plexus)_2

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33731110 Intraokulære linser

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Arr. Leuven (BE242)

Land: Belgien

Yderligere oplysninger: Diverse leveringsplaatsen

5.1.3. Anslået varighed

Anden varighed: Ukendt

5.1.5. Værdi

Rammeaftalens maksimumværdi: 3 719 008,26 EUR

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Navnene på og de faglige kvalifikationer for det personale, der skal udføre kontrakten, skal angives: Ikke påkrævet

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Yderligere oplysninger: zie vermeld maximaal bestelbedrag

5.1.9. Udvalgelseskriterier

Kilder til udvalgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Finansielt forhold

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Om de financiële draagkracht van de kandidaat te controleren zal de aanbestedende overheid gebruik maken van de Creditsafe International Score. Voor elke kandidaat zal de aanbestedende overheid zelf een Creditsafe rapport navragen. De Creditsafe Internationale Score is een gestandaardiseerde score afgeleid van de normale Creditsafe score. Hierdoor kan een scorevergelijking worden gemaakt tussen bedrijven in verschillende landen. Volgende scores zijn mogelijk: Score Omschrijving A - Zeer Laag risico Score Omschrijving B - Laag risico Score Omschrijving C - Gemiddeld risico Score Omschrijving D - Hoog risico Score Omschrijving E - Geen Score Meer informatie over CreditSafe kan desgewenst bekomen worden via <https://www.creditsafe.com> Minimumeisen: Uit de behaalde score moet een gezonde financiële toestand blijken. Deze score dient dan ook A of B te zijn.

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: De aangeboden intra#oculaire lenzen dienen vervaardigd te zijn door een fabrikant met een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem conform EN ISO 13485. De inschrijver kan optreden als distributeur, mits aantoonbare machtiging van de fabrikant. Minimumeisen: Voeg het bewijsstuk toe aan de kandidatuurstelling.

Kriterium: Professionel risikoansvarsforsikring

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Het bewijs van een verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen: Voeg het bewijsstuk toe aan de kandidatuurstelling.

Kriterium: Studie-, tekniske og forskningsfaciliteter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: De inschrijver kan zich op de technische bekwaamheid van andere entiteiten beroepen, ongeacht de juridische aard van zijn band met die entiteiten. In dat geval wordt er duidelijk vermeld voor welke delen van de opdracht dit zal gebeuren met identificatie van de betrokken entiteit en worden de gevraagde referenties uit hoofde van de entiteit meegedeeld. Minimumeisen: - De inschrijver dient op de lijst van erkende/geaccrediteerde verdelers van het FAGG te staan en dient dit te aan te tonen met een recent certificaat of attest; - Elke inschrijver dient een certificaat mee te sturen waarin de erkenning als producent of als distributeur van IOL's wordt bewezen; - De Europese Medical Device Regulation (MDR) is van toepassing op alle aangeboden producten; - Een lijst van minstens 5 referenties met vergelijkbare projecten (vermoedelijk financiële omvang en complexiteit) in Belgische erkende ziekenhuizen. Gelieve daarbij ook een contactpersoon op te geven. Een recent (dd. 2024-2025-2026) 'certificaat van goede uitvoering' is bovendien (voor elke referentie) bij te voegen aan deze kandidaatstelling. - De inschrijver dient op de lijst van erkende/geaccrediteerde verdelers van het FAGG te staan en dient dit te aan te tonen met een recent certificaat of attest; - Elke inschrijver dient een certificaat mee te sturen waarin de erkenning als producent of als distributeur van IOL's wordt bewezen; - De Europese Medical Device Regulation (MDR) is van toepassing op alle aangeboden producten; - Een lijst van minstens 5 referenties met vergelijkbare projecten (vermoedelijk financiële omvang en complexiteit) in Belgische erkende ziekenhuizen. Gelieve daarbij ook een contactpersoon op te geven. Een recent (dd. 2024-2025-2026) 'certificaat van goede uitvoering' is bovendien (voor elke referentie) bij te voegen aan deze kandidaatstelling

Kriterium: Miljøledelsestiltag

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: De inschrijver licht (kort en bondig toe) op welke manier hij/zij bijdraagt inzage duurzaamheid en MVO. Dit minstens in de algemene of brede zin van het woord en desgevallend, waar mogelijk ook meer specifiek gericht op het voorwerp van

deze opdracht. Minimumeisen: Een beknopte omschrijving (met bv. linken naar de officiële bedrijfswebsite) wordt toegevoegd aan de offerte. De reeds behaalde (en/of aangekondigde) en bij indiening van offerte nog voldoende ruim in tijdsduur geldige certificaten (of andere erkende, officiële bewijsstukken bv. verklaring) worden toegevoegd aan de offerte of er wordt digitaal naar verwezen (bv. link naar de officiële website van de uitgever van het certificaat /label/...).

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: * 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.

Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser:

Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 3

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Kvalitet

Beskrivelse: Kvaliteit en gebruiksgemak

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Prioriteret rækkefølge

Tildelingskriterium talværdi: 1

Kriterium:

Type: Omkostninger

Beskrivelse: Prijs

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Prioriteret rækkefølge

Tildelingskriterium talværdi: 2

Kriterium:

Type: Kvalitet

Beskrivelse: Service

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Prioriteret rækkefølge

Tildelingskriterium talværdi: 3

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/183/VU/2025>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.publicprocurement.be>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: nederlandsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 02/06/2026 15:00:00 (UTC+02:00)

østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet

beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for mægling: Rechtbank Eerste Aanleg Leuven

Organisation med ansvar for klager: Rechtbank Eerste Aanleg Leuven

Oplysninger om klagefrister: Rechtbank Eerste Aanleg Leuven, Ferdinand Smoldersplein 5 te 3000 Leuven

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Regionaal Ziekenhuis H Hart Tienen

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Rechtbank Eerste Aanleg Leuven

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Regionaal Ziekenhuis H Hart Tienen

5.1. Delkontrakt: LOT-0003

Titel: Oftalmologisch visco-elastische producten

Beskrivelse: Dit perceel omvat oftalmologische visco#elastische producten (OVD's) die worden gebruikt tijdens intra#oculaire heerkundige ingrepen.

Intern ID: 2025/114 (Plexus)_3

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33731110 Intraokulære linser

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Arr. Leuven (BE242)

Land: Belgien

Yderligere oplysninger: Diverse leveringsplaatsen

5.1.3. Anslået varighed

Anden varighed: Ukendt

5.1.5. Værdi

Rammeaftalens maksimumværdi: 3 305 785,12 EUR

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Navnene på og de faglige kvalifikationer for det personale, der skal udføre kontrakten, skal angives: Ikke påkrævet

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Yderligere oplysninger: zie vermeld maximaal bestelbedrag

5.1.9. Udvalgelseskriterier

Kilder til udvalgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Finansielt forhold

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Om de financiële draagkracht van de kandidaat te controleren zal de aanbestedende overheid gebruik maken van de Creditsafe International Score. Voor elke kandidaat zal de aanbestedende overheid zelf een Creditsafe rapport navragen. De Creditsafe Internationale Score is een gestandaardiseerde score afgeleid van de normale Creditsafe score. Hierdoor kan een scorevergelijking worden gemaakt tussen bedrijven in verschillende landen. Volgende scores zijn mogelijk: Score Omschrijving A - Zeer Laag risico Score Omschrijving B - Laag risico Score Omschrijving C - Gemiddeld risico Score Omschrijving D - Hoog risico Score Omschrijving E - Geen Score Meer informatie over CreditSafe kan desgewenst bekomen worden via <https://www.creditsafe.com> Minimumeisen: Uit de behaalde score moet een gezonde financiële toestand blijken. Deze score dient dan ook A of B te zijn.

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: De aangeboden intra#oculaire lenzen dienen vervaardigd te zijn door een fabrikant met een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem conform EN ISO 13485. De inschrijver kan optreden als distributeur, mits aantoonbare machtiging van de fabrikant. Minimumeisen: Voeg het bewijsstuk toe aan de kandidatuurstelling.

Kriterium: Professionel risikoansvarsforsikring

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Het bewijs van een verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen: Voeg het bewijsstuk toe aan de kandidatuurstelling.

Kriterium: Studie-, tekniske og forskningsfaciliteter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: De inschrijver kan zich op de technische bekwaamheid van andere entiteiten beroepen, ongeacht de juridische aard van zijn band met die entiteiten. In dat geval wordt er duidelijk vermeld voor welke delen van de opdracht dit zal gebeuren met identificatie van de betrokken entiteit en worden de gevraagde referenties uit hoofde van de entiteit meegedeeld. Minimumeisen: - De inschrijver dient op de lijst van erkende/geaccrediteerde verdelers van het FAGG te staan en dient dit te aan te tonen met een recent certificaat of attest; - Elke inschrijver dient een certificaat mee te sturen waarin de erkenning als producent of als distributeur van IOL's wordt bewezen; - De Europese Medical Device Regulation (MDR) is van toepassing op alle aangeboden producten; - Een lijst van minstens 5 referenties met vergelijkbare projecten (vermoedelijk financiële omvang en complexiteit) in Belgische erkende ziekenhuizen. Gelieve daarbij ook een contactpersoon op te geven. Een recent (dd. 2024-2025-2026) 'certificaat van goede uitvoering' is bovendien (voor elke referentie) bij te voegen aan deze kandidaatstelling. - De inschrijver dient op de lijst van erkende/geaccrediteerde verdelers van het FAGG te staan en dient dit te aan te tonen met een recent certificaat of attest; - Elke inschrijver dient een certificaat mee te sturen waarin de erkenning als producent of als distributeur van IOL's wordt bewezen; - De Europese Medical Device Regulation (MDR) is van toepassing op alle aangeboden producten; - Een lijst van minstens 5 referenties met vergelijkbare projecten (vermoedelijk financiële omvang en complexiteit) in Belgische erkende ziekenhuizen. Gelieve daarbij ook een contactpersoon op te geven. Een recent (dd. 2024-2025-2026) 'certificaat van goede uitvoering' is bovendien (voor elke referentie) bij te voegen aan deze kandidaatstelling

Kriterium: Miljøledelsestiltag

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: De inschrijver licht (kort en bondig toe) op welke manier hij/zij bijdraagt inzage duurzaamheid en MVO. Dit minstens in de algemene of brede zin van het woord en desgevallend, waar mogelijk ook meer specifiek gericht op het voorwerp van

deze opdracht. Minimumeisen: Een beknopte omschrijving (met bv. linken naar de officiële bedrijfswebsite) wordt toegevoegd aan de offerte. De reeds behaalde (en/of aangekondigde) en bij indiening van offerte nog voldoende ruim in tijdsduur geldige certificaten (of andere erkende, officiële bewijsstukken bv. verklaring) worden toegevoegd aan de offerte of er wordt digitaal naar verwezen (bv. link naar de officiële website van de uitgever van het certificaat /label/...).

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: * 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.

Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser:

Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 3

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Omkostninger

Beskrivelse: Prijs

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Prioriteret rækkefølge

Tildelingskriterium talværdi: 1

Kriterium:

Type: Kvalitet

Beskrivelse: Kwaliteit en gebruiksgemak

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Prioriteret rækkefølge

Tildelingskriterium talværdi: 2

Kriterium:

Type: Kvalitet

Beskrivelse: Service

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Prioriteret rækkefølge

Tildelingskriterium talværdi: 3

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/183/VU/2025>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.publicprocurement.be>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: nederlandsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 02/06/2026 15:00:00 (UTC+02:00)

østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet

beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for mægling: Rechtbank Eerste Aanleg Leuven

Organisation med ansvar for klager: Rechtbank Eerste Aanleg Leuven

Oplysninger om klagefrister: Rechtbank Eerste Aanleg Leuven, Ferdinand Smoldersplein 5 te 3000 Leuven

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Regionaal Ziekenhuis H Hart Tienen

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Rechtbank Eerste Aanleg Leuven

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Regionaal Ziekenhuis H Hart Tienen

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officielt navn: Regionaal Ziekenhuis H Hart Tienen

Registreringsnummer: 0408228557

Postadresse: Kliniekstraat 45

By: Tienen

Postnummer: 3300

Landsdel (NUTS): Arr. Leuven (BE242)

Land: Belgien

Enhed: Koen Boogaerts

E-mail: koen.boogaerts@rztienen.be

Telefon: +32 16803746

Fax: +32 16809272

Internetadresse: <http://www.rztienen.be/>

Denne organisations roller:

Køber

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse

8.1. ORG-0002

Officielt navn: Rechtbank Eerste Aanleg Leuven

Registreringsnummer: RECHTBANK

Postadresse: Ferdinand Smoldersplein 5

By: Leuven

Postnummer: 3000

Landsdel (NUTS): Arr. Leuven (BE242)

Land: Belgien

E-mail: realeuven.burgerlijk@just.fgov.be

Telefon: +32 16214501

Denne organisations roller:

Organisation med ansvar for klager
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne
Organisation med ansvar for mægling

8.1. **ORG-0003**

Officielt navn: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services
Registreringsnummer: BE 0475.480.736
By: Antwerpen / Anvers
Postnummer: 2000
Landsdel (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)
Land: Belgien
E-mail: info@3p.eu
Telefon: +32 3 294 30 51

Denne organisations roller:

Udbudssystemleverandør

8.1. **ORG-0004**

Officielt navn: FPS Policy and Support
Registreringsnummer: BE 0671.516.647
By: Brussels
Postnummer: 1000
Landsdel (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Land: Belgien
E-mail: e.proc@publicprocurement.be
Telefon: +32 2 740 80 00

Denne organisations roller:

TED eSender

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: 69ba218e-9156-4d87-b67d-5c6b05f682c5 - 01
Formulartype: Konkurrencevilkår
Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen
Bekendtgørelsesundertype: 16
Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 29/04/2026 00:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid
Dato for afsendelse af bekendtgørelsen (eSender): 29/04/2026 00:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid
Bekendtgørelsens officielle sprog: nederlandsk
Bekendtgørelsesnummer: 302235-2026
EUT-S-nummer: 85/2026
Offentliggørelsesdato: 04/05/2026