

346709-2026 - Konkurrencevilkår

Belgien – Medicinske procedure- og samlepakker – Raamovereenkomst: aankoop CPT's voor cardio-chirurgie

OJ S 96/2026 20/05/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: vzw Jessa Ziekenhuis

E-mail: chantal.stas@jessazh.be

Køberens retlige status: Offentlig virksomhed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

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

Beskrivelse: 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.

Identifikator for procedures: a1ca94a8-0619-4633-81ab-3d07c7a8b0af

Intern ID: PPP0LQ-822/6154/CS-2026-011

Udbudsprocedure: Offentligt udbud

Procedures er en hasteprocedure: nej

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33141620 Medicinske procedure- og samlepakker

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

2.1.3. Værdi

Rammeaftalens maksimumværdi: 6 240 000,00 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: Mini CABG

Beskrivelse: 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!

Intern ID: CS-2026-011_1

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33141620 Medicinske procedure- og samlepakker

5.1.2. Udførelsessted

Postadresse: Ekkelgaarden 14

By: Hasselt

Postnummer: 3500
Landsdel (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Land: België
Yderligere oplysninger: Extern centraal magazijn

5.1.3. Anslæt varighed

Startdato: 01/08/2026
Varigheds slutdato: 31/07/2030

5.1.5. Værdi

Rammeaftalens maksimumværdi: 760 000,00 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: De maksimale værdier af de opdrag (over de hele løbetid) bliver bestemt på basis af værdien af 2x den antagelige mængde af den inventar.

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Specifik årlig omsætning

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: En erklæring vedrørende den samlede omsætning og den omsætning af den virksomhedsaktivitet der er genstand for den opdrag, over de sidste tre tilgængelige regnskabsår, afhængigt af den oprettelsesdato eller af den dato hvor den kandidat med sin virksomhed har begyndt, for så vidt de involverede omsætningsfigurer er tilgængelige.

Minimumskrav: Den årlige omsætning af den sidste tilgængelige regnskabsår, af den virksomhedsaktivitet der er genstand for den opdrag skal være mindst lige så stor som to gange den værdi af den opdrag pr. år.

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: De produkter af den kandidat skal opfylde kravene til den MDR-regulering: "Forskrift (EU) 2017/745 af det Europæiske parlament og den råd af 5 april 2017 vedrørende medicinske hjælpemidler, til ændring af Rådets Direktiv 2001/83/EF, Forskrift (EF) nr. 178/2002 og Forskrift (EF) nr. 1223/2009, og til indtægt af Rådets Direktiv 90/385/EEG og 93/42/EEG af Rådet." Minimumskrav: Den kandidat skal indlægge en readiness erklæring hvor den erklærer de nødvendige trin der skal udføres med henblik på at opfylde kravene til den forordning vedrørende medicinske hjælpemidler (2017/745).

Kriterium: Finansielt forhold

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Den anbudsgiver myndighed skal den finansielle situation af den kandidater bedømme på basis af den fremlagte årsregnskaber af den sidste tre tilgængelige regnskabsår, der for de Belgiske virksomheder er blevet bedt om at blive fremlagt via den hjemmeside af den NBB. Den anbudsgiver myndighed kontrollerer på basis af følgende codes i den årsregnskaber den finansielle situation af den kandidater: - Profit (Tab) for Beskatning (code 9903) - Eigen kapital = (code 10/15) Udenlandske virksomheder tilføjer den vedrørende årsregnskab til deres tilbud. De tilføjer selv en beregning af den nævnte ratio's der er vedtaget af en revisor at være. Minimumskrav: * Profit (tab) for

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.

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: 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.

Kriterium: Referencer på specificerede leverancer

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: 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.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: * 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. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Kvalitet

Beskrivelse: Kwaliteit

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 75

Kriterium:

Type: Omkostninger

Beskrivelse: Prijs

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 25

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/822/LQ/2026>

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

Beskrivelse af den finansielle garanti: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 11.400,00))

Frist for modtagelse af tilbud: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 180 Døgn

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 18/06/2026 00:00:00 (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 klager: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Oplysninger om klagefrister: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: vzw Jessa Ziekenhuis

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1. Delkontrakt: LOT-0002

Titel: Hybride set

Beskrivelse: 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")

Intern ID: CS-2026-011_2

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

5.1.2. Udførelsessted

Postadresse: Ekkelgaarden 14

By: Hasselt

Postnummer: 3500

Landsdel (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

Yderligere oplysninger: Extern centraal magazijn

5.1.3. Anslået varighed

Startdato: 01/08/2026

Varigheds slutdato: 31/07/2030

5.1.5. Værdi

Rammeaftalens maksimumværdi: 2 280 000,00 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: De maximale værdie af de opdrægt (over de hele løøptid) vordt bepaald op de værdie af 2x de vørmødelijke høveelheid af de inventaris.

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Specifik årlig omsætning

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Een verklaring betreffende de totale omzet en de omzet af de bedriøfsactiviteit die het voorwerp af de opdrægt is, over de laatste drie beschikbare boekjaren, afhankelijk af de oprichtingsdatum of af de datum waarop de kandidaat met zijn bedriøfigheid is begonnen, voor zover de betrokken omzetcijfers beschikbaar zijn.

Minimumeisen: De jaaromzet af het laatste beschikbare boekjaar, af de bedriøfsactiviteit die het voorwerp af de opdrægt is dient minimaal even groot te zijn als tweemaal de værdie af de opdrægt per jaar.

Kriterium: Certificaten fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: De producten af de kandidaat dienen te voldoen af de MDR-regelgeving: "Verordening (eu) 2017/745 af het Europees parlement en de raad af 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging af Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking af Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG af 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 af de verordening betreffende medische hulpmiddelen (2017/745).

Kriterium: Finansielt forhold

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie af de kandidaten beoordele af de hand af de neergelegde jaarrekeningen af de laatste drie beschikbare jaren, die voor de Belgische ondernemers opgevraagd zullen vorden via de website af de NBB. De aanbestedende overheid controleert op basis af 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.

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: 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.

Kriterium: Referencer på specificerede leverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: 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.

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.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Kvalitet

Beskrivelse: Kwaliteit

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 75

Kriterium:

Type: Omkostninger

Beskrivelse: Prijs

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 25

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/822/LQ/2026>

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

Beskrivelse af den finansielle garanti: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 34.200,00))

Frist for modtagelse af tilbud: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 180 Døgn

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 18/06/2026 00:00:00 (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 klager: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Oplysninger om klagefrister: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: vzw Jessa Ziekenhuis

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1. Delkontrakt: LOT-0003

Titel: KVAD set

Beskrivelse: 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!
Intern ID: CS-2026-011_3

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

5.1.2. Udførelsessted

Postadresse: Ekkelgaarden 14

By: Hasselt

Postnummer: 3500

Landsdel (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

Yderligere oplysninger: Extern centraal magazijn

5.1.3. Anslået varighed

Startdato: 01/08/2026

Varigheds slutdato: 31/07/2030

5.1.5. Værdi

Rammeaftalens maksimumværdi: 3 200 000,00 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: De maximale værdier af de opdrag (over de hele løbetid) vil blive fastsat på grundlag af værdien af 2x den sandsynlige mængde af de inventarer.

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Specifik årlig omsætning

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: En erklæring vedrørende den samlede omsætning og den omsætning af virksomhedsaktiviteterne som emne for opdraget, over de sidste tre tilgængelige regnskabsår, afhængigt af oprettelsesdatoen eller af datoen, hvorefter kandidaten har påbegyndt virksomheden, for så vidt de pågældende omsætningstal er tilgængelige.

Minimumskrav: Den samlede omsætning af den sidste tilgængelige regnskabsår, af virksomhedsaktiviteterne som emne for opdraget, skal være mindst lige så stor som to gange den værdi af opdraget pr. år.

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: De produkter af kandidaten skal opfylde kravene til de MDR-regelgivelser: "Forordning (EU) 2017/745 af det Europæiske parlament og Rådet af 5 april 2017 vedrørende medicinske hjælpemidler, til ændring af Direktiv 2001/83/EF, Forordning (EF) nr. 178/2002 og Forordning (EF) nr. 1223/2009, og til indtægt af Direktiv 90/385/EEG og 93/42/EEG af Rådet." Minimumskrav: Kandidaten skal fremlægge en erklæring om, at han vil tage de nødvendige skridt til at opfylde kravene til de MDR-regelgivelser (2017/745).

Kriterium: Finansielt forhold

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Den udbudende myndighed vil vurdere den finansielle situation af kandidaterne på grundlag af de fremlagte årsregnskaber af de sidste tre tilgængelige regnskabsår, der for de belgiske virksomheder skal fremlægges via den hjemmeside af de NBB. Den udbudende myndighed kontrollerer på grundlag af følgende koder i

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.

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: 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.

Kriterium: Referencer på specificerede leverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: 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.

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.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Kvalitet

Beskrivelse: Kwaliteit

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 75

Kriterium:

Type: Omkostninger

Beskrivelse: Prijs

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 25

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/822/LQ/2026>

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

Beskrivelse af den finansielle garanti: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 45.600,00))

Frist for modtagelse af tilbud: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 180 Døgn

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 18/06/2026 00:00:00 (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 klager: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Oplysninger om klagefrister: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: vzw Jessa Ziekenhuis

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organisationer**8.1. ORG-0001**

Officielt navn: vzw Jessa Ziekenhuis

Registreringsnummer: BE 0821 142 117

Postadresse: Salvatorstraat 20

By: Hasselt

Postnummer: 3500

Landsdel (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

Enhed: Chantal Stas

E-mail: chantal.stas@jessazh.be

Telefon: +32 11335893

Internetadresse: <http://www.jessazh.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 van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Registreringsnummer: BE 0308.357.753

Postadresse: Parklaan 25/2

By: Hasselt

Postnummer: 3500

Landsdel (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

E-mail: rechtbank@hasselt.be

Telefon: +32 11374154

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

Denne organisations roller:

Organisation med ansvar for klager

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne

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

Formulartype: Konkurrencevilkår

Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Bekendtgørelsesundertype: 16

Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 18/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Dato for afsendelse af bekendtgørelsen (eSender): 18/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Bekendtgørelsens officielle sprog: nederlandsk

Bekendtgørelsesnummer: 346709-2026

EUT-S-nummer: 96/2026

Offentliggørelsesdato: 20/05/2026