

443155-2026 - Konkurrencevilkår

Belgien – Reparation og vedligeholdelse af medicinsk udstyr – Raamovereenkomst voor onderhoud van flexibele endoscopen

OJ S 122/2026 29/06/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Tjenesteydelser

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: AZ Sint-Lucas vzw

E-mail: francis.vanlaere@stlucas.be

Køberens retlige status: Offentligretligt organ

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Raamovereenkomst voor onderhoud van flexibele endoscopen

Beskrivelse: Het AZ Sint-Lucas vzw te Brugge wenst over te gaan tot het afsluiten van een raamovereenkomst voor onderhoud en uitvoeren van herstellingen van de flexibele endoscopen (inclusief CCD-CHIP). De in de inventaris opgenomen flexibele endoscopen kunnen gedurende de looptijd van de raamovereenkomst gewijzigd worden in min of plus.

Identifikator for proceduren: ccca575a-1e40-4488-a113-3812cd24ebe8

Intern ID: PPP0VF-213/6097/2026/017/flae

Udbudsprocedure: Offentligt udbud

Proceduren er en hasteprocedure: nej

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Tjenesteydelser

Primær klassifikation (cpv): 50421000 Reparation og vedligeholdelse af medicinsk udstyr

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Arr. Brugge (BE251)

Land: Belgien

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Arr. Brugge (BE251)

Land: Belgien

2.1.3. Værdi

Rammeaftalens maksimumværdi: 290 000,00 EUR

2.1.4. Generelle oplysninger

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Udbudsdokument

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: Raamovereenkomst voor onderhoud van flexibele endoscopen

Beskrivelse: Het AZ Sint-Lucas vzw te Brugge wenst over te gaan tot het afsluiten van een raamovereenkomst voor onderhoud en uitvoeren van herstellingen van de flexibele endoscopen (inclusief CCD-CHIP). De in de inventaris opgenomen flexibele endoscopen kunnen gedurende de looptijd van de raamovereenkomst gewijzigd worden in min of plus.
Intern ID: 2026/017/flae_1

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Tjenesteydelser

Primær klassifikation (cpv): 50421000 Reparation og vedligeholdelse af medicinsk udstyr

5.1.2. Udførelsessted

Postadresse: Sint-Lucaslaan 29

By: Brugge

Postnummer: 8310

Landsdel (NUTS): Arr. Brugge (BE251)

Land: Belgien

Yderligere oplysninger: AZ Sint-Lucas vzw

5.1.3. Anslået varighed

Startdato: 01/10/2026

Varigheds slutdato: 30/09/2031

5.1.5. Værdi

Rammeaftalens maksimumværdi: 290 000,00 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

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Finansielt forhold

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Om de finansiële draagkracht van de kandidaat te controleren zal de aanbesteder gebruik maken van de Creditsafe International Score. Voor elke kandidaat zal de aanbesteder zelf een Creditsafe rapport opvragen. 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, — B laag risico, — C gemiddeld risico, — D hoog risico, — E geen score. Meer informatie over CreditSafe kan desgewenst bekomen worden via: <https://www.creditsafe.be/> Minimumeisen: Uit de behaalde score moet een gezonde finansiële toestand blijken. Deze score dient A, B of C te zijn.

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: Registratie FAGG De kandidaat toont aan dat hij als leverancier voor medische hulpmiddelen is geregistreerd bij het FAGG. CE-markering en MDR (2017/745) De producten van de kandidaat dienen te beschikken over een CE-markering en 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." In Fase 2 van deze plaatsingsprocedure mogen aldus enkel producten aangeboden worden die beschikken over een CE-markering en voldoen aan bovenvermelde regelgeving. Minimumeisen: Uit de controle via de databank van het FAGG door de aanbestedende overheid blijkt dat de registratie door het FAGG in orde is. (<https://famhp-saga.prd.pub.vascloud.be/registers/saga/search?lang=nl>) De kandidaat voegt de certificaten, opgesteld door een notified body, toe betreffende de CE-markering voor de producten uit zijn gamma. De kandidaat voegt tevens een readiness statement toe aan zijn kandidatuurstelling waarin hij verklaart de nodige stappen te zullen ondernemen met het oog op het voldoen aan de verordening betreffende medische hulpmiddelen (2017/745).

Kriterium: Professionel risikoansvarsforsikring

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: Het bewijs van een verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen: Het gevraagde bewijs wordt aangeleverd bij inschrijving. De inschrijver toont aan de hand van dit document aan tot welke bedragen hij / zij verzekerd is. Het document dient recent te zijn EN nog geldig op het moment van de opening van de offertes. Indien er geen uiterste geldigheidsdatum vermeld staat of het document reeds vervallen is qua geldigheidsdatum zal de offerte substantieel onregelmatig en dus nietig verklaard worden.

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: ISO 13485 (kwaliteitsnorm voor medische hulpmiddelen). ISO 13485 beschrijft de eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem (QMS) specifiek voor organisaties die werken met medische hulpmiddelen. Minimumeisen: De inschrijver dient aan te tonen dat de herstellingen zullen uitgevoerd worden door een ISO 13485-gecertificeerd bedrijf overeenkomstig de wettelijke bepalingen voor medische hulpmiddelen. Ofwel beschikt de inschrijver zelf over deze certificatie, ofwel de onderaannemer. Er dient expliciet vermeld te worden dat alle herstellingen door één en dezelfde hersteller (op wiens naam het ISO 13485 certificaat staat) zullen uitgevoerd worden. Er dient expliciet vermeld te worden dat dit ISO 13485 certificaat bij elke aangeboden herstelling als bewijs kan opgevraagd worden.

Kriterium: Teknikere eller tekniske organer til at udføre arbejdet

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: De inschrijver dient aan te tonen dat hij over de middelen beschikt/zal beschikken voor Nederlandstalige support bij de ontwikkeling, implementatie, uitvoering en dienst-na-verkoop van deze opdracht. Minimumeisen: Alle communicatie in elke fase van de opdracht dient in het Nederlands te kunnen worden gevoerd. De inschrijver dient hiervoor expliciet aan te tonen hoe hij dit zal organiseren o.a. door het aantal Nederlandstalige werknemers op te geven in verkoop en implementatie, in backoffice en klachtenbehandeling, in technische en IT-afdeling enz.

Kriterium: Andel af underleverancer

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: Een omschrijving van het gedeelte van de opdracht dat de ondernemer eventueel in onderaanneming wil geven. Minimumeisen: Indien van toepassing geeft de inschrijver aan met wie hij samenwerkt voor de herstellingen van de flexibele endoscopen te laten uitvoeren.

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: Omkostninger

Beskrivelse: Prijs

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 70

Kriterium:

Type: Kvalitet

Beskrivelse: Kwaliteit/service

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 30

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/213/VF/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

Frist for modtagelse af tilbud: 29/07/2026 00:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 90 Døgn

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 29/07/2026 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

Begrundelse for rammeaftalens varighed: Gezien het onderhoud van de in de inventaris opgenomen flexibele endoscopen voor het grootste deel maar start in 05/2027, lijkt het ons gerechtvaardigd dat de raamovereenkomst de periode van 4 jaar overschrijdt.

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Ondernemingsrechtbank Gent, afdeling Brugge

Oplysninger om klagefrister: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Ondernemingsrechtbank Gent, afdeling Brugge

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurerne: AZ Sint-Lucas vzw

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne:

Ondernemingsrechtbank Gent, afdeling Brugge

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AZ Sint-Lucas vzw

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officielt navn: AZ Sint-Lucas vzw

Registreringsnummer: 408.116.216

Postadresse: Sint-Lucaslaan 29

By: Brugge

Postnummer: 8310

Landsdel (NUTS): Arr. Brugge (BE251)

Land: Belgien

Enhed: Francis Van Laere

E-mail: francis.vanlaere@stlucas.be

Telefon: +32 50365434

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

Denne organisations roller:

Køber

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurerne

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse

8.1. ORG-0002

Officielt navn: Ondernemingsrechtbank Gent, afdeling Brugge

Registreringsnummer: BE0308.357.753

Postadresse: Kazernevest 3

By: Brugge

Postnummer: 8000

Landsdel (NUTS): Arr. Brugge (BE251)

Land: Belgien

E-mail: orb.brugge.rpr@just.fgov.be

Telefon: +32 50473040

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: 568d5a2d-7d4f-41fd-98f0-ca880e719d73 - 01

Formulartype: Konkurrencevilkår

Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Bekendtgørelsesundertype: 16

Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 25/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Dato for afsendelse af bekendtgørelsen (eSender): 25/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Bekendtgørelsens officielle sprog: nederlandsk

Bekendtgørelsesnummer: 443155-2026

EUT-S-nummer: 122/2026

Offentliggørelsesdato: 29/06/2026