

330414-2026 - Wettbewerb

Belgien – Medizinische Geräte – Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

OJ S 92/2026 13/05/2026

**Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung - Änderungsbekanntmachung
Lieferleistungen**

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: AZ Jan Portaels vzw

E-Mail: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Rechtsform des Erwerbers: Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Allgemeine öffentliche Verwaltung

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Beschreibung: Voorwerp van deze leveringen: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen voor de ziekenhuisapothek van AZ Jan Portaels. Leveren, installeren, indienststelling (IQ/OQ/PQ) van isolator inclusief alle vereiste werken, dienstverlening en keuring. Toelichting: Het nieuwe ziekenhuis van AZ Jan Portaels is momenteel in volle opbouw, de oplevering en intrek wordt voorzien in 2027 (Range: 15/1/27 - 30/6/27). . De aanbidders in dit lastenboek houden rekening met levering en installatie in het nieuwe ziekenhuis op de Salyx-site, een voormalig industrieterrein aan de achterzijde van het station in Vilvoorde. Minstens onderstaande elementen zijn inbegrepen in deze opdracht (niet-limitatief): - intekening van de toestellen - levering en installatie van de toestellen - aansluiting en keuring van de toestellen - toestelgebonden aanpassingswerken - documentatie en opleiding - service en onderhoud Basis informatie over de gewenste Isolator, de gedetailleerde info volgt in 2de fase: -Volledig PIC/S & GMP conform -Monopost met 2 handschoenen - Energie efficiënt (HVAC, belichting, ...) -Werkvlak binnenin de isolator volledig uit 316L roestvrij staal -Veiligheidsglas, geen plexi -RTP systeem voor veilige containers -Ingaand sas - werkruimte - uitgaand sas -5-6 bereidingen in ingaand sas, max 20 minuten decontaminatietijd gegarandeerd -3-4 bereidingen uitgaand sas, max 15 minuten decontaminatietijd gegarandeerd - Elke sas heeft een onafhankelijke VHP, H2O2 generator -H2O2 en andere consumables zijn vrij afneembaar, niet verplicht afnemen bij de deelnemer. -Autonomie is belangrijk: vb: gebruiker moet zelf positieve, negatieve druk kunnen instellen via parameters zonder tussenkomst techniek Inhoud H2O2 flessen kan zonder weegschaal gemonitord worden om continue kalibraties te vermijden -Unidirectionele luchtflow -Luchtschachten achteraan -Geschikt voor 12.500 - 15.000 bereidingen per jaar bij actieve werking - Verstelbaarvoor ergonomische werking vanwege langdurige bereidingen, voldoende beenruimte en voetsteun zijn hier ook van toepassing -Drugcam -Geïntegreerde touchscreen: touchscreen geïntegreerd in de opstelling maar buiten de isolator (geen contact met waterstofperoxide) -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor deeltjesteller type PMT APC Mini - Model : Dual Flow 28.3 & 100LPM - A240 voor continue monitoring, real-time ISO 5 controle. -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/ koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor airsampler type PMT BAS Pro -auditrail -Intercom -Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter

plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H2HO op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur

Kennung des Verfahrens: b452b642-6090-44b8-a494-2f09c0c233f1

Interne Kennung: PPP0VQ-232/6106/C001-2026000029

Verfahrensart: Verhandlungsverfahren mit vorheriger Veröffentlichung eines Aufrufs zum Wettbewerb/Verhandlungsverfahren

Das Verfahren wird beschleunigt: nein

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33100000 Medizinische Geräte

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Land: Belgien

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Land: Belgien

2.1.3. Wert

Höchstwert der Rahmenvereinbarung: 614 396,00 EUR

2.1.4. Allgemeine Informationen

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

2.1.6. Ausschlussgründe

Quellen der Ausschlussgründe: Auftragsunterlagen

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

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

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

Interne Kennung: C001-2026000029_1

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33100000 Medizinische Geräte

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33100000 Medizinische Geräte

Optionen:

Beschreibung der Optionen: Vereiste opties (...)

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Salyxlaan 5500

Stadt: Vilvoorde

Postleitzahl: 1800

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Land: Belgien

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

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 120 Monate

5.1.5. Wert

Höchstwert der Rahmenvereinbarung: 614 396,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Die Namen und beruflichen Qualifikationen des zur Auftragsausführung eingesetzten

Personals sind anzugeben: Nicht erforderlich

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Berufliche Risikohaftpflichtversicherung

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen:

Bewijs van verzekering tegen beroepsrisico's aanleveren.

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Lieferungen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Referenties Minimumeisen: De inschrijver bezorgt een overzicht van de (minimum) 4 voornaamste gewonnen projecten tussen 2023 en 2026.

Onderstaande minimumeisen moeten voldaan worden; * De referenties hebben betrekking tot dezelfde productcategorie: isolatoren en toebehoren * Referenties moeten aantonen dat de isolator is voorzien voor een ziekenhuisapotheek onder wettelijke verplichting tot PIC/S-compliance * De waarde van deze referenties bedraagt minimaal 500.000 EUR excl. BTW per referentie * Het klantenprofiel is gelijkwaardig; namelijk een zorginstelling met minimaal 300 bedden. Onderstaande informatie wordt per referentie opgegeven; * Naam Klant *

Contactgegevens * Beschrijving omvang klant; aantal bedden - PIC/S compliance verplichting

* Beschrijving productcategorie; aantallen en beschrijving producten/diensten

Kriterium: Berufliche Risikohaftpflichtversicherung

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Verzekering arbeidsongevallen Minimumeisen:

Voorlegging van een attest van de actueel geldende verzekering arbeidsongevallen.

Kriterium: Techniker oder technische Stellen für die Qualitätskontrolle

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

Kriterium: Durchschnittlicher Jahresumsatz

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

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

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

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

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

Kriterium: Techniker oder technische Stellen zur Durchführung der Arbeiten

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Een beschrijving van de technische uitrusting en productiecapaciteit die de aanbieder inzet teneinde de continuïteit van levering te waarborgen.

Kriterium: Studien-, technische und Forschungseinrichtungen

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

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: 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.

Informationen über die zweite Phase eines zweiphasigen Verfahrens:

Mindestzahl der zur zweiten Phase des Verfahrens einzuladenden Bewerber: 3

Der Erwerber behält sich das Recht vor, den Auftrag aufgrund der ursprünglichen Angebote ohne weitere Verhandlungen zu vergeben

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

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

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

5.1.11. Auftragsunterlagen

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/232/VQ/2026>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://www.publicprocurement.be>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können:

Niederländisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Erforderlich

Beschreibung der finanziellen Sicherheit: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Frist für den Eingang der Teilnahmeanträge: 22/05/2026 10:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: nein

Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb

Höchstzahl der Teilnehmer: 1

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

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Raad Van State

Informationen über die Überprüfungsfristen: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Raad Van State

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: AZ Jan Portaels vzw

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Raad Van State

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: AZ Jan Portaels vzw

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: AZ Jan Portaels vzw

Registrierungsnummer: 0267.386.438

Postanschrift: Gendarmeriestraat 65

Stadt: Vilvoorde

Postleitzahl: 1800

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Land: Belgien

Kontaktperson: Simon Peeters

E-Mail: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Telefon: +32 22575508

Fax: +32 22575439

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

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Raad Van State

Registrierungsnummer: 0931.814.266

Postanschrift: Wetenschapsstraat 33

Stadt: Brussel

Postleitzahl: 1040

Land, Gliederung (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Land: Belgien

E-Mail: info@raadvanstate.be

Telefon: +32 22349611

Internetadresse: <http://www.raadvst-consetat.be/>

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Registrierungsnummer: BE 0475.480.736

Stadt: Antwerpen / Anvers

Postleitzahl: 2000

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Land: Belgien

E-Mail: info@3p.eu

Telefon: +32 3 294 30 51

Rollen dieser Organisation:

Beschaffungsdienstleister

8.1. ORG-0004

Offizielle Bezeichnung: FPS Policy and Support

Registrierungsnummer: BE 0671.516.647

Stadt: Brussels

Postleitzahl: 1000

Land, Gliederung (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Land: Belgien

E-Mail: e.proc@publicprocurement.be

Telefon: +32 2 740 80 00

Rollen dieser Organisation:

TED eSender

10. Änderung

Fassung der zu ändernden vorigen Bekanntmachung

:

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

Hauptgrund für die Änderung

:

Aktualisierte Informationen

Beschreibung

:

De opdrachtdocumenten zijn aangepast en gewijzigd in document "2026_04_21_Selectieleidraad_1 - ERRATUM" Een extra bijlage werd toegevoegd ter verduidelijking van de intekening: Extra Bijlage intekening De opdrachtdocumenten zijn aangepast op 11/05/26. PROCEDURE - Blz.4: Typo: Bijlage C: BIJLAGE C: NEVENAANNEMINGEN BIJLAGE. PROCEDURE - Blz. 5: Verduidelijking Volledig PIC/S & GMP conform :“De aangeboden oplossing moet geschikt zijn voor toepassing binnen een ziekenhuisapotheek opererend conform de geldende GMP-richtlijnen en PIC/S-vereisten inzake steriele/cytotoxische bereidingen.” Blz 5: typo: -Binnenkant van de isolator, werkblad uit 316L roestvrij staal Blz 5: typo:-Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter plekke is mogelijk. PROCEDURE - Blz. 9 + extra bijlage: verduidelijking intekening toestellen: Bijlages: AZJP-BUBO-00-HT.V91.XXX-DR-ARG-000-Grondplan 91.dwg + Extra Bijlage intekening.pdf. PROCEDURE - Blz. 9: verduidelijking plan van aanpak: De kandidaat beschrijft beknopt hoe hij de uitvoering van een vergelijkbare opdracht aanpakt. Dit omvat minimaal: • De voorgestelde projectaanpak en planning voor levering en installatie van een isolatorinstallatie in een ziekenhuisapotheek • De manier waarop hij PIC/S-compliance borgt tijdens en na installatie • De communicatie- en escalatielijnen tussen kandidaat en aanbestedende overheid • De aanpak voor snelle interventie en continuïteit bij defecten . PROCEDURE - Blz. 11: I.9 opleidingen wordt geschrapt en verplaatst naar de volgende fase. PROCEDURE - Blz. 17: Bijlage C: Typo werd aangepast: ISOLATOR VOOR CYTOTOXISCHE EN MONOCLONALE BEREIDINGEN.

10.1. Änderung

Abschnittskennung: PROCEDURE

Abschnittskennung: LOT-0001

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: fcb55bcb-aa1d-42f9-9620-514a0b8e44e7 - 01

Formulartyp: Wettbewerb

Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Unterart der Bekanntmachung: 16

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Bekanntmachung — eSender-Übermittlungsdatum: 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Niederländisch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 330414-2026

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 92/2026

Datum der Veröffentlichung: 13/05/2026