

345726-2026 - Wettbewerb

Belgien – Katheter – Raamovereenkomst: aankoop van perifere intraveneuze katheters

OJ S 96/2026 20/05/2026

Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: vzw Jessa Ziekenhuis

E-Mail: chantal.stas@jessazh.be

Rechtsform des Erwerbers: Öffentliches Unternehmen

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Raamovereenkomst: aankoop van perifere intraveneuze katheters

Beschreibung: Raamovereenkomst: aankoop van perifere intraveneuze katheters

Kennung des Verfahrens: b5e1edf9-f5b8-47ee-8331-acda9310e06a

Interne Kennung: PPP0LQ-712/6151/CS-2026-004

Verfahrensart: Offenes Verfahren

Das Verfahren wird beschleunigt: nein

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33141200 Katheter

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

2.1.3. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 582 798,00 EUR

Höchstwert der Rahmenvereinbarung: 1 170 600,00 EUR

2.1.4. Allgemeine Informationen

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

2.1.5. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Höchstzahl der Lose, für die ein Bieter Angebote einreichen kann: 6

Auftragsbedingungen:

Höchstzahl der Lose, für die Aufträge an einen Bieter vergeben werden können: 6

2.1.6. Ausschlussgründe

Quellen der Ausschlussgründe: Auftragsunterlagen

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: Perifere IV veiligheidskatheter - met bloedcontrole

Beschreibung: De intraveneuze katheter moet aan volgende kenmerken voldoen: -

veiligheidsmechanisme ter voorkoming van prik-, snij-, en spatongevallen: * moet voorzien zijn van een drukknop-geactiveerd veiligheidssysteem dat de naald automatisch afschermt; * de veiligheid moet worden geactiveerd zonder impact op de inbrengtechniek of het gebruiksgemak; * na activering moet de naald volledig en onomkeerbaar worden afgeschermd door een intern veermechanisme; * het systeem moet aantoonbaar bijdragen aan een significante reductie van needlestick-incidenten ($\pm 95\%$) ten opzichte van niet-veilige katheters.

- Naald en katheter: * de katheter moet compatibel zijn met Luer-Lok™-aansluitingen of gelijkwaardig; * de naaldpunt moet voorzien zijn van een geoptimaliseerd slijp- en penetratieprofiel dat de kans op succesvolle insertie verhoogt; * de naald moet voorzien zijn van een slijmvliesvriendelijke punttechnologie die de inbreng vergemakkelijkt en vaattrauma minimaliseert. * de naald een vloeiende toegang tot de ader bieden en ontworpen zijn voor een hoge eerste-insertiesuccesratio. * de naald kan gedeeltelijk in- en uit getrokken worden zonder dat de katheter zelf meekomt; * de katheter is voorzien zijn van bloedcontroletechnologie om lekkage van bloed uit katheterhub te vermijden; * beschikbaar in katheter diameters: 22G, 20G, 18G en 16G; * de lengte van de naald volgens de richtafmetingen in omschrijving per artikel; * de katheter is met systeem om bloed-gecontroleerd te werken; * de hub is zo klein mogelijke ter preventie van drukletsels; * de katheter is doorzichtig zijn voor gemakkelijke observatie van flashback; * de katheter is zonder bijspuitpunt; * de katheter is voorzien van kleurcodering volgens ISO-norm; * de katheter is zonder leiding; * de katheter is voorzien van vleugels voor goede fixatie De inschrijver drukt in uren uit hoelang de katheter geplaatst mag blijven bij een patiënt die gemakkelijk aangeprikt werd en die geen noemenswaardige antecedenen heeft. Staving hiervan d.m.v. attesten, certificering of wetenschappelijke onderbouwing in de vorm van literatuur- of publicatie. Lijst is wenselijk.

Interne Kennung: CS-2024-011_1

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33141200 Katheter

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Ekkelgaarden 14
Stadt: Hasselt
Postleitzahl: 3500
Land, Gliederung (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Land: Belgien
Zusätzliche Informationen: Extern centraal magazijn

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/09/2026
Enddatum der Laufzeit: 31/08/2030

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 517 485,00 EUR
Höchstwert der Rahmenvereinbarung: 1 040 000,00 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
Zusätzliche Informationen: maximale hoeveelheden is de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris x2.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Finanzkennzahlen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. Volgende ratio's worden berekend door de aanbestedende overheid op basis van de codes in de jaarrekeningen: - Eigen vermogen = (code 10/15) Minimumeisen: Niet meer dan 1x een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren.

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Auswahlkriteriums: De inschrijver moet aantonen dat alle aangeboden referenties voldoen aan de bepalingen uit de MDR 2017/745 Minimumeisen: Aanleveren van een MDR readiness-statement (verklaring van de fabrikant dat de katheters conform de MDR klasse IIa zijn)

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Auswahlkriteriums: 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.

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Auswahlkriteriums: De kandidaat beschikt over certificaten die door officieel erkende instituten of diensten voor kwaliteitscontrole zijn opgesteld en die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: De kandidaat beschikt over volgende 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 waarvan kopie bij de offerte dient te worden toegevoegd.

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Lieferungen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Een lijst van de voornaamste gelijkaardige leveringen in de afgelopen vijf jaar werden verricht, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat voegt minimaal twee (2) referenties toe van gelijkaardige opdrachten, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke Europese instanties waarvoor zij bestemd waren, waarbij enkel referenties in aanmerking worden genomen die op de in deze procedure vastgestelde uiterste datum voor de offerte niet ouder zijn dan vijf (5) jaar. Onder 'gelijkaardig' wordt begrepen minstens eenzelfde grootteorde.

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.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: kwaliteit

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 45

Kriterium:

Art: Kosten

Beschreibung: Prijs

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 45

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Service en opleiding
Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)
Zuschlagskriterium — Zahl: 10

5.1.11. **Auftragsunterlagen**

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/712/LQ/2024>

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: Nicht zulässig

Beschreibung der finanziellen Sicherheit: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 15.530,00))

Frist für den Eingang der Angebote: 19/06/2026 09:30:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 180 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 19/06/2026 09:30:00 (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

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. **Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung**

Überprüfungsstelle: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informationen über die Überprüfungsfristen: Organisatie die informatie verstrekt over

beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: vzw Jessa Ziekenhuis

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1. **Los: LOT-0002**

Titel: Perifere IV veiligheidskatheter - met bijspuitpunt

Beschreibung: De intraveneuze katheter moet aan volgende kenmerken voldoen: -

veiligheidsmechanisme ter voorkoming van prik-, snij-, en spatongevallen: * moet voorzien zijn

van een veiligheidssysteem dat de naald automatisch afschermt; * de veiligheid moet worden geactiveerd zonder impact op de inbrengtechniek of het gebruiksgemak; * na activering moet de naald volledig en onomkeerbaar worden afgeschermd door een intern veermechanisme; * het systeem moet aantoonbaar bijdragen aan een significante reductie van needlestick-incidenten ($\pm 95\%$) ten opzichte van niet-veilige katheters. - Naald en katheter: * de katheter moet compatibel zijn met Luer-Lok™-aansluitingen of gelijkwaardig; * de naaldpunt moet voorzien zijn van een geoptimaliseerd slijp- en penetratieprofiel dat de kans op succesvolle insertie verhoogt; * de naald moet voorzien zijn van een slijmvliesvriendelijke punttechnologie die de inbreng vergemakkelijkt en vaattrauma minimaliseert. * de naald een vloeiende toegang tot de ader bieden en ontworpen zijn voor een hoge eerste-insertiesuccesratio. * de naald kan gedeeltelijk in- en uit getrokken worden zonder dat de katheter zelf meekomt; * beschikbaar in katheter diameters: 22G; * de lengte van de naald volgens de richtafmetingen in omschrijving per artikel; * de katheter is zonder systeem om bloed-gecontroleerd te werken; * de hub is zo klein mogelijk ter preventie van drukletsels; * doorzichtig zijn voor gemakkelijke observatie van flashback; * de katheter voorzien van een bijspuitpunt; * voorzien van kleurcodering volgens ISO-norm; * de katheter is zonder leiding; * de katheter heeft met vleugels voor goede fixatie. De inschrijver drukt in uren uit hoelang de katheter geplaatst mag blijven bij een patiënt die gemakkelijk aangeprikt werd en die geen noemenswaardige antecedenen heeft. Staving hiervan d.m.v. attesten, certificering of wetenschappelijke onderbouwing in de vorm van literatuur- of publicatie. Lijst is wenselijk.

Interne Kennung: CS-2024-011_2

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33141200 Katheter

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Ekkelgaarden 14

Stadt: Hasselt

Postleitzahl: 3500

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

Zusätzliche Informationen: Extern centraal magazijn

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/09/2026

Enddatum der Laufzeit: 31/08/2030

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 3 036,00 EUR

Höchstwert der Rahmenvereinbarung: 6 000,00 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

Zusätzliche Informationen: maximale hoeveelheden is de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris x2.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Finanzkennzahlen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. Volgende ratio's worden berekend door de aanbestedende overheid op basis van de codes in de jaarrekeningen: - Eigen vermogen = (code 10/15) Minimumeisen: Niet meer dan 1x een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren.

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Auswahlkriteriums: De inschrijver moet aantonen dat alle aangeboden referenties voldoen aan de bepalingen uit de MDR 2017/745 Minimumeisen: Aanleveren van een MDR readiness-statement (verklaring van de fabrikant dat de katheters conform de MDR klasse IIa zijn)

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Auswahlkriteriums: 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.

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Auswahlkriteriums: De kandidaat beschikt over certificaten die door officieel erkende instituten of diensten voor kwaliteitscontrole zijn opgesteld en die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: De kandidaat beschikt over volgende 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 waarvan kopie bij de offerte dient te worden toegevoegd.

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Lieferungen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Een lijst van de voornaamste gelijkaardige leveringen in de afgelopen vijf jaar werden verricht, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat voegt minimaal twee (2) referenties toe van gelijkaardige opdrachten, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke Europese instanties waarvoor zij bestemd waren, waarbij enkel referenties in aanmerking worden genomen die op de in deze procedure vastgestelde uiterste datum voor de offerte niet ouder zijn dan vijf (5) jaar. Onder 'gelijkaardig' wordt begrepen minstens eenzelfde grootteorde.

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.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Kwaliteit

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 45

Kriterium:

Art: Kosten

Beschreibung: Prijs

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 45

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Service en opleiding

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

5.1.11. Auftragsunterlagen

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/712/LQ/2024>

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: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 19/06/2026 09:30:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 180 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 19/06/2026 09:30:00 (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

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informationen über die Überprüfungsfristen: Organisatie die informatie verstrekt over

beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: vzw Jessa Ziekenhuis

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1. Los: LOT-0003

Titel: Perifere IV veiligheidskatheter - zonder bloedcontrole

Beschreibung: De intraveneuze katheter moet aan volgende kenmerken voldoen: -

veiligheidsmechanisme ter voorkoming van prik-, snij-, en spatongevallen: * moet voorzien zijn van een veiligheidssysteem dat de naald automatisch afschermt; * de veiligheid moet worden geactiveerd zonder impact op de inbrengtechniek of het gebruiksgemak; * na activering moet de naald volledig en onomkeerbaar worden afgeschermd door een intern veermechanisme; * het systeem moet aantoonbaar bijdragen aan een significante reductie van needlestick-incidenten ($\pm 95\%$) ten opzichte van niet-veilige katheters. - Naald en katheter: * de katheter moet compatibel zijn met Luer-Lok™-aansluitingen of gelijkwaardig; * de naaldpunt moet voorzien zijn van een geoptimaliseerd slijp- en penetratieprofiel dat de kans op succesvolle insertie verhoogt; * de naald moet voorzien zijn van een slijmvliesvriendelijke punttechnologie die de inbreng vergemakkelijkt en vaattrauma minimaliseert. * de naald een vloeiende toegang tot de ader bieden en ontworpen zijn voor een hoge eerste-insertiesuccesratio. * de naald kan gedeeltelijk in- en uit getrokken worden zonder dat de katheter zelf meekomt; * beschikbaar in katheter diameters: 14G, 20G, 22G en 24G; * de lengte van de naald volgens de richtafmetingen in omschrijving per artikel; * de katheter is zonder systeem om bloed-gecontroleerd te werken; * de hub is zo klein mogelijke ter preventie van drukletsels; * de katheter is doorzichtig zijn voor gemakkelijke observatie van flashback; * de katheter is zonder bijspuitpunt; * de katheter is voorzien van kleurcodering volgens ISO-norm; * de katheter is zonder leiding; De inschrijver drukt in uren uit hoelang de katheter geplaatst mag blijven bij een patiënt die gemakkelijk aangeprikt werd en die geen noemenswaardige antecedenen heeft. Staving hiervan d.m.v. attesten, certificering of wetenschappelijke onderbouwing in de vorm van literatuur- of publicatie. Lijst is wenselijk.

Interne Kennung: CS-2024-011_3

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33141200 Katheter

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Ekkelgaarden 14

Stadt: Hasselt

Postleitzahl: 3500

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: België

Zusätzliche Informationen: Extern centraal magazijn

5.1.3. **Geschätzte Dauer**

Datum des Beginns: 01/09/2026

Enddatum der Laufzeit: 31/08/2030

5.1.5. **Wert**

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 6 351,00 EUR

Höchstwert der Rahmenvereinbarung: 12 600,00 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

Zusätzliche Informationen: maximale hoeveelheid is de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris x2.

5.1.9. **Eignungskriterien**

Quellen der Auswahlkriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Finanzkennzahlen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. Volgende ratio's worden berekend door de aanbestedende overheid op basis van de codes in de jaarrekeningen: - Eigen vermogen = (code 10/15) Minimumeisen: Niet meer dan 1x een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren.

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Auswahlkriteriums: De inschrijver moet aantonen dat alle aangeboden referenties voldoen aan de bepalingen uit de MDR 2017/745 Minimumeisen: Aanleveren van een MDR readiness-statement (verklaring van de fabrikant dat de katheters conform de MDR klasse IIa zijn)

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Auswahlkriteriums: 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.

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Auswahlkriteriums: De kandidaat beschikt over certificaten die door officieel erkende instituten of diensten voor kwaliteitscontrole zijn opgesteld en die hem toelaten zijn

producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: De kandidaat beschikt over volgende 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 waarvan kopie bij de offerte dient te worden toegevoegd.

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Lieferungen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Een lijst van de voornaamste gelijkaardige leveringen in de afgelopen vijf jaar werden verricht, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat voegt minimaal twee (2) referenties toe van gelijkaardige opdrachten, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke Europese instanties waarvoor zij bestemd waren, waarbij enkel referenties in aanmerking worden genomen die op de in deze procedure vastgestelde uiterste datum voor de offerte niet ouder zijn dan vijf (5) jaar. Onder 'gelijkaardig' wordt begrepen minstens eenzelfde grootteorde.

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.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Kwaliteit

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 45

Kriterium:

Art: Kosten

Beschreibung: Prijs

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 45

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Service en opleiding

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

5.1.11. Auftragsunterlagen

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/712/LQ/2024>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adres voor de indiening: <https://www.publicprocurement.be>

Talen, in welke Aanbiedingen of Aanvragen tot deelname kunnen worden ingediend:

Nederlands

Elektronische Catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Termijn voor de ontvangst van Aanbiedingen: 19/06/2026 09:30:00 (UTC+02:00) Oost-Europese Tijd, Midden-Europese Zomer

Termijn, gedurende welke het aanbod geldig moet blijven: 180 Dagen

Informatie over de openbare aanbesteding:

Openingsdatum: 19/06/2026 09:30:00 (UTC+02:00) Oost-Europese Tijd, Midden-Europese Zomer

Aanbestedingsvoorwaarden:

De uitvoering van de opdracht moet in het kader van programma's voor beschermde

beschäftigingsomstandigheden worden uitgevoerd: Nee

Elektronische facturatie: Vereist

Opdrachten worden elektronisch toegekend: nee

Betalingen worden elektronisch verricht: nee

5.1.15. Techniek

Ramenovereenkomst:

Ramenovereenkomst zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximaal aantal deelnemers: 1

Informatie over het dynamische aanbestedingssysteem:

Geen dynamisch aanbestedingssysteem

5.1.16. Meer informatie, Schlichting en nascreening

Controlepost: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informatie over de controletermijnen: Organisatie die informatie versprekt over

beroepsprocedures en bijbehorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisatie, die aanvullende informatie over de aanbestedingsprocedure versprekt: vzw Jessa Ziekenhuis

Organisatie, die meer informatie voor de nascreeningsprocedure versprekt: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisatie, die aanvragen tot deelname aanneemt: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1. Los: LOT-0004

Titel: Perifere IV katheter - Pediatrisch

Beschrijving: De intraveneuze katheter moet aan volgende kenmerken voldoen: - geen veiligheidsmechanisme ter voorkoming van prik-, snij-, en spatongevallen aanwezig - Naald en katheter: * de katheter moet compatibel zijn met Luer-Lok™-aansluitingen of gelijkwaardig; * de naaldpunt moet voorzien zijn van een geoptimaliseerd slijp- en penetratieprofiel dat de kans op succesvolle insertie verhoogt; * de naald moet voorzien zijn van een slijmvliesvriendelijke punttechnologie die de inbreng vergemakkelijkt en vaattrauma minimaliseert. * de naald een vloeiende toegang tot de ader bieden en ontworpen zijn voor een hoge eerste-insertiesuccesratio. * de naald kan gedeeltelijk in- en uit getrokken worden zonder dat de katheter zelf meekomt; * beschikbaar in katheter diameters: 24G, 26G; * de lengte van de naald volgens de richtafmetingen in omschrijving per artikel; * de katheter is zonder systeem om bloed-gecontroleerd te werken; * de hub is zo klein mogelijk ter preventie van drukletsels; * de katheter is doorsichtig zijn voor gemakkelijke observatie van flashback; * de katheter is zonder bijspuitpunt; * de katheter is voorzien van kleurcodering volgens ISO-

norm; * de katheter is zonder leiding; * de katheter heeft wel of geen vleugels, volgens info uit inventaris, voor een goede fixatie. De inschrijver drukt in uren uit hoelang de katheter geplaatst mag blijven bij een patiënt die gemakkelijk aangeprikt werd en die geen noemenswaardige antecedenen heeft. Staving hiervan d.m.v. attesten, certificering of wetenschappelijke onderbouwing in de vorm van literatuur- of publicatie. Lijst is wenselijk. Deze katheter zal op de pediatrie gebruikt worden voor de bloedafname van de baby.
Interne Kennung: CS-2026-004_4

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33141200 Katheter

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Ekkelgaarden 14
Stadt: Hasselt
Postleitzahl: 3500
Land, Gliederung (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Land: Belgien
Zusätzliche Informationen: Extern centraal magazijn

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/09/2026
Enddatum der Laufzeit: 31/08/2030

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 14 136,00 EUR
Höchstwert der Rahmenvereinbarung: 28 000,00 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
Zusätzliche Informationen: maximale hoeveelheden is de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris x2.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Finanzkennzahlen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. Volgende ratio's worden berekend door de aanbestedende overheid op basis van de codes in de jaarrekeningen: - Eigen vermogen = (code 10/15) Minimumeisen: Niet meer dan 1x een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren.

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Auswahlkriteriums: De inschrijver moet aantonen dat alle aangeboden referenties voldoen aan de bepalingen uit de MDR 2017/745 Minimumeisen: Aanleveren van een MDR readiness-statement (verklaring van de fabrikant dat de katheters conform de MDR klasse IIa zijn)

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Auswahlkriteriums: 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.

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Auswahlkriteriums: De kandidaat beschikt over certificaten die door officieel erkende instituten of diensten voor kwaliteitscontrole zijn opgesteld en die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: De kandidaat beschikt over volgende 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 waarvan kopie bij de offerte dient te worden toegevoegd.

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Lieferungen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Een lijst van de voornaamste gelijkaardige leveringen in de afgelopen vijf jaar werden verricht, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat voegt minimaal twee (2) referenties toe van gelijkaardige opdrachten, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke Europese instanties waarvoor zij bestemd waren, waarbij enkel referenties in aanmerking worden genomen die op de in deze procedure vastgestelde uiterste datum voor de offerte niet ouder zijn dan vijf (5) jaar. Onder 'gelijkaardig' wordt begrepen minstens eenzelfde grootteorde.

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.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Kwaliteit

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 45

Kriterium:

Art: Kosten

Beschreibung: Prijs

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 45

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Service en opleiding

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

5.1.11. Auftragsunterlagen

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/712/LQ/2024>

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: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 19/06/2026 09:30:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 180 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 19/06/2026 09:30:00 (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

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informationen über die Überprüfungsfristen: Organisatie die informatie verstrekt over

beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: vzw Jessa Ziekenhuis

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1. Los: LOT-0005

Titel: Perifere IV katheter - zonder bloedcontrole

Beschreibung: De intraveneuze katheter moet aan volgende kenmerken voldoen: - geen veiligheidsmechanisme ter voorkoming van prik-, snij-, en spatongevallen aanwezig - Naald en katheter: * de katheter moet compatibel zijn met Luer-Lok™-aansluitingen of gelijkwaardig; * de naaldpunt moet voorzien zijn van een geoptimaliseerd slijp- en penetratieprofiel dat de kans op succesvolle insertie verhoogt; * de naald moet voorzien zijn van een slijmvliesvriendelijke punttechnologie die de inbreng vergemakkelijkt en vaattrauma minimaliseert. * de naald een vloeiende toegang tot de ader bieden en ontworpen zijn voor een hoge eerste-insertiesuccesratio. * de naald kan gedeeltelijk in- en uit getrokken worden zonder dat de katheter zelf meekomt; * beschikbaar in katheter diameters: 24G, 22G, 20G, 14G; * de lengte van de naald volgens de richtafmetingen in omschrijving per artikel; * de katheter is zonder systeem om bloed-gecontroleerd te werken; * de hub is zo klein mogelijke ter preventie van drukletsels; * de katheter is doorzichtig zijn voor gemakkelijke observatie van flashback; * de katheter is zonder bijspuitpunt; * de katheter is voorzien van kleurcodering volgens ISO-norm; * de katheter is zonder leiding; * de katheter heeft wel of geen vleugels, volgens info uit inventaris, voor een goede fixatie. De inschrijver drukt in uren uit hoelang de katheter geplaatst mag blijven bij een patiënt die gemakkelijk aangeprikt werd en die geen noemenswaardige antecedenen heeft. Staving hiervan d.m.v. attesten, certificering of wetenschappelijke onderbouwing in de vorm van literatuur- of publicatie. Lijst is wenselijk. Deze katheters zullen op de spoedafdeling en het operatiekwartier gebruikt worden voor moeilijk te prikken venen. Op de pediatrie zal deze katheter gebruikt worden voor de bloedafname

Interne Kennung: CS-2024-011_5

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33141200 Katheter

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Ekkelgaarden 14

Stadt: Hasselt

Postleitzahl: 3500

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

Zusätzliche Informationen: Extern centraal magazijn

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/09/2026

Enddatum der Laufzeit: 31/08/2030

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 12 990,00 EUR

Höchstwert der Rahmenvereinbarung: 26 000,00 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

Zusätzliche Informationen: maximale hoeveelheden is de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris x2.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Finanzkennzahlen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. Volgende ratio's worden berekend door de aanbestedende overheid op basis van de codes in de jaarrekeningen: - Eigen vermogen = (code 10/15) Minimumeisen: Niet meer dan 1x een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren.

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Auswahlkriteriums: De inschrijver moet aantonen dat alle aangeboden referenties voldoen aan de bepalingen uit de MDR 2017/745 Minimumeisen: Aanleveren van een MDR readiness-statement (verklaring van de fabrikant dat de katheters conform de MDR klasse IIa zijn)

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Auswahlkriteriums: 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.

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Auswahlkriteriums: De kandidaat beschikt over certificaten die door officieel erkende instituten of diensten voor kwaliteitscontrole zijn opgesteld en die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: De kandidaat beschikt over volgende 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 waarvan kopie bij de offerte dient te worden toegevoegd.

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Lieferungen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Een lijst van de voornaamste gelijkaardige leveringen in de afgelopen vijf jaar werden verricht, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat voegt minimaal twee (2) referenties toe van gelijkaardige opdrachten, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke Europese instanties waarvoor zij bestemd waren, waarbij enkel referenties in aanmerking worden genomen die op de in deze procedure vastgestelde uiterste datum voor de offerte niet ouder zijn dan vijf (5) jaar. Onder 'gelijkaardig' wordt begrepen minstens eenzelfde grootteorde.

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.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Kwaliteit

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 45

Kriterium:

Art: Kosten

Beschreibung: Prijs

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 45

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Service en opleiding

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

5.1.11. Auftragsunterlagen

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/712/LQ/2024>

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: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 19/06/2026 09:30:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 180 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 19/06/2026 09:30:00 (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

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt
Informationen über die Überprüfungsfristen: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: vzw Jessa Ziekenhuis
Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt
Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1. Los: LOT-0006

Titel: Perifere lange IV katheter

Beschreibung: De intraveneuze katheter moet aan volgende kenmerken voldoen: De intraveneuze katheter moet aan volgende kenmerken voldoen: - veiligheidsmechanisme ter voorkoming van prik-, snij-, en spatongevallen: * moet voorzien zijn van een veiligheidssysteem dat de naald automatisch afschermt; * de veiligheid moet worden geactiveerd zonder impact op de inbrengtechniek of het gebruiksgemak; * na activering moet de naald volledig en onomkeerbaar worden afgeschermd; * het systeem moet aantoonbaar bijdragen aan een significante reductie van needlestick-incidenten ($\pm 95\%$) ten opzichte van niet-veilige katheters. - Naald en katheter: * de katheter moet compatibel zijn met Luer-Lok™-aansluitingen of gelijkwaardig; * de naaldpunt moet voorzien zijn van een geoptimaliseerd slijp- en penetratieprofiel dat de kans op succesvolle insertie verhoogt; * de naald moet voorzien zijn van een slijmvliesvriendelijke punttechnologie die de inbreng vergemakkelijkt en vaattrauma minimaliseert. * de naald een vloeiende toegang tot de ader bieden en ontworpen zijn voor een hoge eerste-insertiesuccesratio. * de naald kan gedeeltelijk in- en uit getrokken worden zonder dat de katheter zelf meekomt; * de naald is voorzien van versterkte tip ter verbetering en behoud van een consistente aspiratiesnelheid zonder dat de katheter inklappt; * de ingekeepte naald maakt visuele controle van terugvloeiing mogelijk voordat het de terugstroomkamer bereikt; * de katheter is beschikbaar in katheter diameters: 18G, 20G, 22G; * de lengte van de naald volgens de richtafmetingen in omschrijving per artikel; * de dop is met systeem om bloed-gecontroleerd te werken; * de hub is zo klein mogelijke ter preventie van drukletsels; * de katheter is doorzichtig zijn voor gemakkelijke observatie van flashback; * de katheter is zonder bijspuitpunt; * de katheter is voorzien van kleurcodering volgens ISO-norm; * de katheter is zonder leiding; * de katheter is niet voorzien van vleugels; * de katheter kan gedurende meerdere dagen blijven steken; * de katheter wordt geleverd met een geïntegreerde nitinol voerdraad om lastig aanprikken te helpen verminderen en om scherpe

inbrenghoeken mogelijk te maken; * de behuizing is van polyurethaan dewelke zachter wordt bij lichaamstemperatuur, waardoor beschadiging van de vaatwand tot een minimum wordt beperkt; * via de katheter kunnen contrastmiddelen voor CT-scans worden geïnjecteerd met de volgende maximale stroomsnelheden: 18G: 7 ml/sec 20G: 5 ml/sec 22G: 2 ml/sec De inschrijver drukt in uren uit hoelang de katheter geplaatst mag blijven bij een patiënt die gemakkelijk aangeprikt werd en die geen noemenswaardige antecedenen heeft. Staving hiervan d.m.v. attesten, certificering of wetenschappelijke onderbouwing in de vorm van literatuur- of publicatie. Lijst is wenselijk.

Interne Kennung: CS-2026-004_6

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33141200 Katheter

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Ekkelgaarden 14

Stadt: Hasselt

Postleitzahl: 3500

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

Zusätzliche Informationen: Extern centraal magazijn

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/09/2026

Enddatum der Laufzeit: 31/08/2030

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 28 800,00 EUR

Höchstwert der Rahmenvereinbarung: 58 000,00 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

Zusätzliche Informationen: maximale hoeveelheden is de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris x2.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Finanzkennzahlen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. Volgende ratio's worden berekend door de aanbestedende overheid op basis van de codes in de jaarrekeningen: - Eigen vermogen = (code 10/15) Minimumeisen: Niet meer dan 1x een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren.

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Auswahlkriteriums: De inschrijver moet aantonen dat alle aangeboden referenties voldoen aan de bepalingen uit de MDR 2017/745 Minimumeisen: Aanleveren van een MDR readiness-statement (verklaring van de fabrikant dat de katheters conform de MDR klasse IIa zijn)

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Auswahlkriteriums: 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.

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Auswahlkriteriums: De kandidaat beschikt over certificaten die door officieel erkende instituten of diensten voor kwaliteitscontrole zijn opgesteld en die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: De kandidaat beschikt over volgende 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 waarvan kopie bij de offerte dient te worden toegevoegd.

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Lieferungen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Een lijst van de voornaamste gelijkaardige leveringen in de afgelopen vijf jaar werden verricht, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat voegt minimaal twee (2) referenties toe van gelijkaardige opdrachten, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke Europese instanties waarvoor zij bestemd waren, waarbij enkel referenties in aanmerking worden genomen die op de in deze procedure vastgestelde uiterste datum voor de offerte niet ouder zijn dan vijf (5) jaar. Onder 'gelijkaardig' wordt begrepen minstens eenzelfde grootteorde.

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.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Kwaliteit

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 45

Kriterium:

Art: Kosten

Beschreibung: Prijs

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 45

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Service en opleiding

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

5.1.11. Auftragsunterlagen

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/712/LQ/2024>

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: Nicht zulässig

Beschreibung der finanziellen Sicherheit: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 870,00))

Frist für den Eingang der Angebote: 19/06/2026 09:30:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 180 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 19/06/2026 09:30:00 (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

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informationen über die Überprüfungsfristen: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: vzw Jessa Ziekenhuis

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: vzw Jessa Ziekenhuis

Registrierungsnummer: BE 0821 142 117

Postanschrift: Salvatorstraat 20

Stadt: Hasselt

Postleitzahl: 3500

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

Kontaktperson: Chantal Stas

E-Mail: chantal.stas@jessazh.be

Telefon: +32 11335893

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

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Registrierungsnummer: BE 0308.357.753

Postanschrift: Parklaan 25/2

Stadt: Hasselt

Postleitzahl: 3500

Land, Gliederung (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>

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

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 1e3aba09-996b-4c77-849a-db026fd86fb5 - 01

Formulartyp: Wettbewerb

Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Unterart der Bekanntmachung: 16

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 18/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Bekanntmachung — eSender-Übermittlungsdatum: 18/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Niederländisch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 345726-2026

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 96/2026

Datum der Veröffentlichung: 20/05/2026