

279664-2026 - Διαγωνισμός

Βέλγιο – Ιατρικές συσκευές – Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

OJ S 79/2026 23/04/2026

Προκήρυξη σύμβασης ή σύμβασης παραχώρησης — τυποποιημένο καθεστώς

Αγαθά

1. Αγοραστής

1.1. Αγοραστής

Επίσημη ονομασία: AZ Jan Portaels vzw

Email: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Νομική μορφή αγοραστή: Οργανισμός δημοσίου δικαίου

Δραστηριότητα της αναθέτουσας αρχής: Γενικές δημόσιες υπηρεσίες

2. Διαδικασία

2.1. Διαδικασία

Τίτλος: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Περιγραφή: 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, ...) -Binnenkant van 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 technieker Inhoud H2O2 flessen kan zonder weegschaal gemonitored 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

minuten ter plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H₂O op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur

Αναγνωριστικό διαδικασίας: b452b642-6090-44b8-a494-2f09c0c233f1

Εσωτερικό αναγνωριστικό: PPP0VQ-232/6099/C001-2026000029

Είδος διαδικασίας: Με διαπραγμάτευση με προηγούμενη δημοσίευση προκήρυξης διαγωνισμού/ανταγωνιστική διαδικασία με διαπραγμάτευση

Η διαδικασία επιταχύνεται: όχι

2.1.1. Σκοπός

Χαρακτήρας της σύμβασης: Αγαθά

Κύρια ταξινόμηση (cpv): 33100000 Ιατρικές συσκευές

2.1.2. Τόπος εκτέλεσης

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Χώρα: Βέλγιο

2.1.2. Τόπος εκτέλεσης

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Χώρα: Βέλγιο

2.1.3. Αξία

Μέγιστη αξία της συμφωνίας-πλασίου: 614 396,00 EUR

2.1.4. Γενικές πληροφορίες

Νομική βάση:

Οδηγία 2014/24/EE

2.1.6. Λόγοι αποκλεισμού

Πηγές των λόγων αποκλεισμού: Έγγραφο σύμβασης

5. Παρτίδα

5.1. Παρτίδα: LOT-0001

Τίτλος: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Περιγραφή: 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, ...) -Binnenkant van 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 technieker Inhoud H2O2 flessen kan zonder weegschaal gemonitored 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 minuten ter plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H2HO op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur

Εσωτερικό αναγνωριστικό: C001-2026000029_1

5.1.1. Σκοπός

Χαρακτήρας της σύμβασης: Αγαθά

Κύρια ταξινόμηση (cpv): 33100000 Ιατρικές συσκευές

Επιλογές:

Περιγραφή των επιλογών: Vereiste opties (...)

5.1.2. Τόπος εκτέλεσης

Πόλη: Vilvoorde

Ταχυδρομικός κώδικας: 1800

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Χώρα: Βέλγιο

Πρόσθετες πληροφορίες: Salyx-site

5.1.3. Εκτιμώμενη διάρκεια

Διάρκεια: 120 Μήνες

5.1.5. Αξία

Μέγιστη αξία της συμφωνίας-πλαίσου: 614 396,00 EUR

5.1.6. Γενικές πληροφορίες

Κατ' αποκλειστικότητα συμμετοχή:

Δεν παραχωρείται συμμετοχή.

Πρέπει να αναφέρονται τα ονόματα και τα επαγγελματικά προσόντα του προσωπικού στο οποίο έχει ανατεθεί η εκτέλεση της σύμβασης: Δεν απαιτείται

Έργο δημόσιων συμβάσεων που δεν χρηματοδοτείται από τα ταμεία της ΕΕ

Η δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τη συμφωνία για τις δημόσιες συμβάσεις (ΣΔΣ): ναι

5.1.9. Κριτήρια επιλογής

Πηγές των κριτηρίων επιλογής: Προκήρυξη

Κριτήριο: Επαγγελματική ασφάλιση αποζημίωσης για επαγγελματικούς κινδύνους

Περιγραφή του κριτηρίου επιλογής: Verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen: Bewijs van verzekering tegen beroepsrisico's aanleveren.

Κριτήριο: Αναφορές σε καθορισμένες παραδόσεις

Περιγραφή του κριτηρίου επιλογής: 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

Κριτήριο: Επαγγελματική ασφάλιση αποζημίωσης για επαγγελματικούς κινδύνους
Περιγραφή του κριτηρίου επιλογής: Verzekering arbeidsongevallen
Minimumeisen: Voorlegging van een attest van de actueel geldende verzekering arbeidsongevallen.

Κριτήριο: Τεχνικοί ή τεχνικά σώματα για τον έλεγχο της ποιότητας
Περιγραφή του κριτηρίου επιλογής: 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.

Κριτήριο: Μέσος ετήσιος τζίρος
Περιγραφή του κριτηρίου επιλογής: 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

Κριτήριο: Πιστοποιητικά από ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας
Περιγραφή του κριτηρίου επιλογής: Een geldig ISO 9001 (versie 2015) certificaat, of een verklaring of bewijzen inzake gelijkaardige maatregelen op het gebied van kwaliteitsbewaking.

Κριτήριο: Άλλες οικονομικές ή χρηματοοικονομικές απαιτήσεις
Περιγραφή του κριτηρίου επιλογής: 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.

Κριτήριο: Τεχνικοί ή τεχνικά σώματα για την εκτέλεση της εργασίας

Περιγραφή του κριτηρίου επιλογής: Een beschrijving van de technische uitrusting en productiecapaciteit die de aanbieder inzet teneinde de continuïteit van levering te waarborgen.

Κριτήριο: Εγκαταστάσεις μελέτης, τεχνικές και ερευνητικές

Περιγραφή του κριτηρίου επιλογής: 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.

Κριτήριο: Άλλες οικονομικές ή χρηματοοικονομικές απαιτήσεις

Περιγραφή του κριτηρίου επιλογής: 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.

Πληροφορίες σχετικά με το δεύτερο στάδιο σε διαδικασία δύο σταδίων:

Ελάχιστος αριθμός υποψηφίων που θα κληθούν να συμμετάσχουν στο δεύτερο στάδιο της διαδικασίας: 3

Ο αγοραστής διατηρεί το δικαίωμα να αναθέσει τη σύμβαση βάσει των αρχικών προσφορών χωρίς περαιτέρω διαπραγματεύσεις

5.1.10. Κριτήρια ανάθεσης

Κριτήριο:

Είδος: Ποιότητα

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

Κατηγορία του κριτηρίου ανάθεσης βάρος: Σειρά σπουδαιότητας

Αριθμός κριτηρίου ανάθεσης: 1

5.1.11. Έγγραφα δημοσίων συμβάσεων

Διεύθυνση των εγγράφων της δημόσιας σύμβασης: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/232/VQ/2026>

5.1.12. Όροι δημοσίων συμβάσεων

Όροι υποβολής:

Ηλεκτρονική υποβολή: Υποχρεωτική

Διεύθυνση για υποβολή: <https://www.publicprocurement.be>

Γλώσσες στις οποίες μπορούν να υποβληθούν οι προσφορές ή οι αιτήσεις συμμετοχής: ολλανδικά

Ηλεκτρονικός κατάλογος: Δεν επιτρέπεται

Παραλλαγές: Υποχρεωτική

Περιγραφή της οικονομικής εγγύησης: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Προθεσμία παραλαβής των αιτήσεων συμμετοχής: 22/05/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Ώρα Ανατολικής Ευρώπης, θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης

Όροι της σύμβασης:

Η σύμβαση πρέπει να εκτελείται στο πλαίσιο προγραμμάτων προστατευόμενης απασχόλησης: Όχι

Ηλεκτρονική τιμολόγηση: Υποχρεωτική
Θα χρησιμοποιηθεί ηλεκτρονική παραγγελία: όχι
Θα χρησιμοποιηθεί ηλεκτρονική πληρωμή: όχι

5.1.15. Τεχνικές

Συμφωνία-πλαίσιο:

Συμφωνία-πλαίσιο, χωρίς επανεκκίνηση διαγωνισμού

Μέγιστος αριθμός συμμετεχόντων: 1

Αιτιολόγηση της διάρκειας της συμφωνίας-πλαισίου: 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.

Πληροφορίες σχετικά με το δυναμικό σύστημα αγορών:

Κανένα δυναμικό σύστημα αγορών

5.1.16. Περαιτέρω πληροφορίες, διαμεσολάβηση και προσφυγή

Οργανισμός προσφυγής: Raad Van State

Πληροφορίες σχετικά με τις προθεσμίες επανεξέτασης: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Raad Van State

Οργανισμός παροχής πρόσθετων πληροφοριών σχετικά με τη διαδικασία δημοσίων συμβάσεων: AZ Jan Portaels vzw

Οργανισμός παροχής περισσότερων πληροφοριών των διαδικασιών προσφυγής: Raad Van State

Οργανισμός παραλαβής αιτήσεων συμμετοχής: AZ Jan Portaels vzw

8. Οργανισμοί

8.1. ORG-0001

Επίσημη ονομασία: AZ Jan Portaels vzw

Αριθμός καταχώρισης: 0267.386.438

Ταχυδρομική διεύθυνση: Gendarmeriestraat 65

Πόλη: Vilvoorde

Ταχυδρομικός κώδικας: 1800

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Χώρα: Βέλγιο

Πρόσωπο επικοινωνίας: Simon Peeters

Email: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Τηλέφωνο: +32 22575508

Φαξ: +32 22575439

Ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://www.azjanportaels.be/>

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

Αγοραστής

Οργανισμός παροχής πρόσθετων πληροφοριών σχετικά με τη διαδικασία δημοσίων συμβάσεων

Οργανισμός παραλαβής αιτήσεων συμμετοχής

8.1. ORG-0002

Επίσημη ονομασία: Raad Van State

Αριθμός καταχώρισης: 0931.814.266

Ταχυδρομική διεύθυνση: Wetenschapsstraat 33

Πόλη: Brussel

Ταχυδρομικός κώδικας: 1040

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Χώρα: Βέλγιο

Email: info@raadvanstate.be

Τηλέφωνο: +32 22349611

Ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://www.raadvst-consetat.be/>

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

Οργανισμός προσφυγής

Οργανισμός παροχής περισσότερων πληροφοριών των διαδικασιών προσφυγής

8.1. ORG-0003

Επίσημη ονομασία: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Αριθμός καταχώρισης: BE 0475.480.736

Πόλη: Antwerpen / Anvers

Ταχυδρομικός κώδικας: 2000

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Χώρα: Βέλγιο

Email: info@3p.eu

Τηλέφωνο: +32 3 294 30 51

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

Πάροχος υπηρεσιών προμηθειών

8.1. ORG-0004

Επίσημη ονομασία: FPS Policy and Support

Αριθμός καταχώρισης: BE 0671.516.647

Πόλη: Brussels

Ταχυδρομικός κώδικας: 1000

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Χώρα: Βέλγιο

Email: e.proc@publicprocurement.be

Τηλέφωνο: +32 2 740 80 00

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

TED eSender

Πληροφορίες προκήρυξης

Αναγνωριστικό/έκδοση προκήρυξης: f943f380-68c9-4761-99c1-63d7a23213df - 01

Είδος εντύπου: Διαγωνισμός

Είδος προκήρυξης: Προκήρυξη σύμβασης ή σύμβασης παραχώρησης — τυποποιημένο καθεστώς

Υποείδος προκήρυξης: 16

Ημερομηνία αποστολής της προκήρυξης: 21/04/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Ώρα Ανατολικής Ευρώπης, θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης

Ημερομηνία αποστολής προκήρυξης/γνωστοποίησης (από τον eSender): 21/04/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Ώρα Ανατολικής Ευρώπης, θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης

Γλώσσες στις οποίες διατίθεται επίσημα η παρούσα προκήρυξη: ολλανδικά

Αριθμός δημοσίευσης της προκήρυξης: 279664-2026

Αριθμός τεύχους EE S: 79/2026

