

Belgium-Bonheiden: Immuno-analysis devices

OJ S 243/2022 16/12/2022

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Imelda VZW

Postal address: Imeldalaan 9

Town: Bonheiden

NUTS code: BE212 Arr. Mechelen

Postal code: 2820

Country: Belgium

Contact person: De heer Johan Desmidt

E-mail: johan.desmidt@imelda.be

Telephone: +32 15506129

Internet address(es):

Main address: www.imelda.be

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/265/SD/2022>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://eten.publicprocurement.be>

I.4. Type of the contracting authority

Other type: Ziekenhuis

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Oproep tot aanvraag tot deelneming - Aankoop en installatie van immuunhematologie analyzer met reagentia, onderhoud en bijhorende randapparatuur voor het Imeldaziekenhuis te Bonheiden

Reference number: 2022-1265

II.1.2. Main CPV code

33127000 Immuno-analysis devices

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

zie II.2.4

II.1.5. Estimated total value

Value excluding VAT: 546 280,99 EUR

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.2. Additional CPV code(s)

33696200 Blood-testing reagents

II.2.3. Place of performance

NUTS code: BE212 Arr. Mechelen

Main site or place of performance: Imeldaziekenhuis, Imeldalaan 9 te 2820 Bonheiden

II.2.4. Description of the procurement

De opdracht betreft de levering en plaatsing van een immuunhematologie analyzer met bijhorende randapparatuur in het Imeldaziekenhuis te Bonheiden.

Het totaal gewenste platform moet bestaan uit:

- een automatische immuunhematologie analyzer waarop de volgende onderzoeken minimaal mogelijk zijn: ABO/D bloedgroep, rhesus antigenen (incl. Kell), uitgebreide antigeen bepaling, screening en identificatie van irreguliere antistoffen, kruisproef, directe antiglobuline test (= DAT) (screening en uittypering)
- randapparatuur om in een back-up systeem te voorzien om ook in noodsituaties, tijdens onderhouden,... in een 24/7 operationaliteit te kunnen voorzien bij urgente stalen
- software en/of middleware die bidirectionele koppeling toelaat met het LIS (Glims), inclusief licenties

De opdrachtnemer voorziet de programmatie van het toestel, de connectie met het LIS (eventueel via middleware), de inbedrijfstelling, de validatie en implementatie.

De opdracht omvat de levering van reagentia en een onderhoudscontract voor de ganse looptijd.

Tijdens de waarborgtermijn van minimaal 2 jaar zal er een omnium onderhoudscontract worden voorzien die volledig ten laste is van de aanbieder.

De initiële looptijd van de opdracht is 8 jaar, tweemaal stilzwijgend verlengbaar met telkens één jaar.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Kwaliteit / Weighting: 40

Cost criterion - Name: Prijs / Weighting: 60

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 120

This contract is subject to renewal: no

II.2.9. Information about the limits on the number of candidates to be invited

Envisaged minimum number: 3

II.2.10.

Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions:

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.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Het UEA, waarmee de ondernemer verklaart dat hij voldoet aan de onderstaande selectiecriteria:

1. De ondernemer geeft de specifieke omzetcijfers van de productcategorieën die het voorwerp uitmaken van deze opdracht, over de laatste drie beschikbare boekjaren, afhankelijk van de oprichtingsdatum of van de datum waarop de ondernemer met zijn activiteit is begonnen, voor zover de betrokken omzetcijfers beschikbaar zijn.
2. De inschrijver bewijst zijn financiële draagkracht door voorlegging van de jaarrekeningen van de voorbije drie jaren, te voegen bij zijn offerte. Voor de inschrijvers uit België zal de aanbestedende overheid de nodige balans en resultatenrekeningen zelf digitaal ophalen via Digiflow na opening van de aanvragen tot deelneming
3. Document uitgaande van erkend accountingskantoor of revisor (gelieve naam en ondernemingsnummer toe te voegen aub) met vermelding van Z-score (Altman) van de aanbiedende partij. Berekeningswijze in geval private onderneming: $0,717 \times \text{Werkkapitaal} / \text{Totale bezittingen} + 0,847 \times \text{Totaal van ingehouden winsten} / \text{Totale bezittingen} + 3,107 \times \text{Winst voor belastingen en interest (*)} / \text{Totale bezittingen} + 0,420 \times \text{Boekwaarde van de bezittingen} / \text{Boekwaarde van de schulden} + 0,998 \times \text{Omzet} / \text{Totale bezittingen}$. (*) indien er een verlies is, dient dit bedrag van een minteken te worden voorzien. De score dient bevestigd te worden door een erkend boekhouder of revisor, met vermelding van naam en erkenningsnummer

Minimum level(s) of standards possibly required:

1. de specifieke omzetcijfers zijn minimaal drie keer de waarde van de aanbidding

2. De kandidaat moet voor minstens twee van de afgelopen drie boekjaren een positief operationeel resultaat van de bedrijfsuitoefening voor aftrek van rente en belasting voorleggen: code 9901 - EBIT - courant resultaat
3. Uit de behaalde score moet een gezonde financiële toestand blijken. Deze score dient dan ook hoger te zijn dan 1,8. Wanneer de score lager is, is een expliciete verklaring van de boekhouder / revisor vereist waarbij uitgelegd wordt waarom de score lager ligt en waarom dit geen probleem vormt voor de uitvoering van deze opdracht. De financiële diensten van de ziekenhuizen, zullen aan de hand van deze verklaring oordelen, of de ondernemer al dan niet verder kan weerhouden worden. In voorkomend geval dient de boekhouder / revisor ieder jaar bij het neerleggen van de jaarrekening een update van deze verklaring te geven én zal de aanbieder toch een borg van 5% stellen gedurende de looptijd van de overeenkomst. De Aanbestedende Overheid heeft, bij vaststelling van een lagere Z-score dan 1,8 tijdens de looptijd van het contract, steeds de mogelijkheid de overeenkomst kosteloos en met een nader af te spreken einddatum te verbreken en dit zonder enige schadevergoeding verschuldigd te zijn.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

Het UEA, waarmee de ondernemer verklaart dat hij voldoet aan de onderstaande selectiecriteria:

1. Een lijst van de voornaamste vergelijkbare leveringen/installaties, uitgevoerd in eigen beheer van de kandidaat, die gedurende de afgelopen drie jaar werden verricht, met vermelding van de inhoud van de levering met verwijzing tot de opdracht, de gunningsdatum en van de publiek- of privaatrechtelijke instanties (met vermelding van contactcoördinaten) waarvoor zij bestemd waren.
2. Verklaring of bewijzen inzake maatregelen op het gebied van kwaliteitsbewaking
3. De kandidaat beschikt over een telefonische klantenondersteuning waarbij de communicatie met dispatch- en servicemedewerkers altijd in de Nederlandse taal verloopt.
4. De inschrijver bewijst dat hij als leverancier voor medische hulpmiddelen is geregistreerd bij het FAGG.
5. De inschrijver bewijst dat de betreffende analyses in regel zijn met de op dat moment geldende CE-IVDR wetgeving gedurende de volledige looptijd van de opdracht.

Minimum level(s) of standards possibly required:

1. a. Uitvoeringen in volledig eigen beheer van de kandidaat van analytische systemen voor het bepalen van parameters van immuunhematologische analyses binnen chemie en immunochemie, gecombineerd met geautomatiseerde pre- en postanalyse.
- b. enkel leveringen en installaties in opdracht van een laboratorium voor klinische biologie
- c. lijst met minimaal 5 Europese referenties, waarvan minstens 1 Belgische referenties binnen een termijn van drie jaar, te tellen vanaf de publicatiedatum van de opdracht
- d. attesten/certificaten van goede uitvoering die de bevoegde autoriteit heeft afgegeven of ondertekend van de (Belgische) leveringen uit de referentielijst
- e. vertegenwoordigd zijn in een wettelijk erkend Belgische of gelijkwaardig Europees extern kwaliteitsprogramma (waarvan inzage in de rapporten mogelijk is).
2. Aanleveren van minimaal 1 kwaliteitsattest, ISO 9001 of gelijkwaardig
3. De kandidaat voegt hierover een bevestiging toe met naam van de Nederlandstalige contactpersoon; incl coördinaten en anciënniteit
4. FAGG-certificaat
5. CE-IVDR

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Competitive procedure with negotiation

IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

The procurement involves the establishment of a framework agreement

Framework agreement with a single operator

In the case of framework agreements, provide justification for any duration exceeding 4 years:

De looptijd van de opdracht overschrijdt de limiet van 48 maanden. Rechtvaardiging:
De technische levensduur van de apparatuur wordt geschat op 10 jaar. De reagentia en het onderhoudscontract kunnen alleen maar afgenomen worden bij de opdrachtnemer van de apparatuur. Er is dus na indienststelling van de apparatuur geen mededinging meer mogelijk voor reagentia en onderhoudscontract.

IV.1.4. Information about reduction of the number of solutions or tenders during negotiation or dialogue

Recourse to staged procedure to gradually reduce the number of solutions to be discussed or tenders to be negotiated

IV.1.5. Information about negotiation

The contracting authority reserves the right to award the contract on the basis of the initial tenders without conducting negotiations

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: yes

IV.2. Administrative information

IV.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 24/01/2023 Local time: 00:00

IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

Dutch

IV.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Duration in months: 4 (from the date stated for receipt of tender)

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic invoicing will be accepted

VI.3. Additional information

De kandidaturen en offertes kunnen alleen elektronisch ingediend worden via de e-Tendering internetsite <https://eten.publicprocurement.be/>.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Rechtbank van eerste aanleg van het arrondissement Mechelen.

Postal address: Keizerstraat 20

Town: Mechelen

Postal code: 2800

Country: Belgium

Telephone: +32 15288111

Internet address: <https://www.rechtbanken-tribunaux.be/nl/rechtbank-eerste-aanleg-antwerpen-afdeling-mechelen>

VI.5. Date of dispatch of this notice

12/12/2022