

343701-2026 - Hange

Belgia – Rinnaproteesid – Implants et expanseurs mammaires

OJ S 96/2026 20/05/2026

Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord - Paranduse teade

Asjad

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: CHIREC

E-posti aadress: mp@chirec.be

Hankija õiguslik vorm: Riigi osalusega äriühing

Hankija tegevus: Tervishoid

2. Menetlus

2.1. Menetlus

Pealkiri: Implants et expanseurs mammaires

Kirjeldus: Implants et expanseurs mammaires

Menetluse tunnus: 12e99465-db85-4a71-8bc1-52a7a0050f54

Sisemine tunnus: PPP0J5-457/6157/Chirec-2025-005

Menetluse liik: Avatud

Kiirendatud menetlus: ei

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33184400 Rinnaproteesid

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

2.1.3. Maksumus

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 1 987 924,45 EUR

2.1.4. Üldine teave

Õiguslik alus:

Direktiiv 2014/24/EL

2.1.5. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Hanke osade maksimaalne arv, mille kohta üks pakkuja võib pakkumusi esitada: 6

Lepingutingimused:

Nende osade maksimaalne arv, mille kohta võib sõlmida lepingu ühe pakujaga: 6

2.1.6. Kõrvaldamise alused

Väljajätmise aluste allikad: Hankedokument

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Pealkiri: Implants mammaires de forme ronde préremplis de gel de silicone et à surface texturée

Kirjeldus: Implants mammaires de forme ronde préremplis de gel de silicone et à surface texturée

Sisemine tunnus: Chirec-2025-005_1

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33184400 Rinnaproteesid

Täiendavad hankevõimalused:

Täiendavate hankevõimaluste kirjeldus: Options autorisées (Le soumissionnaire qui souhaite remettre offre pour l'option autorisée de ce lot devra obligatoirement proposer des implants mammaires : • avec une base de forme ronde et une projection de forme centrale ronde ; • dont la surface externe est lisse et présente une rugosité moyenne égale à 0 µm ; • répondant aux codes de classification F.01.01.01.02.)

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 48 Kuud

5.1.5. Maksumus

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 513 245,27 EUR

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Tuleb esitada lepingu täitmiseks määratud töötajate nimed ja nende kutsekvalifikatsioonid: Ei ole nõutud

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): jah

Lisateave: Le plafond de l'accord-cadre, c'est-à-dire les quantités maximales pouvant être commandées par le pouvoir adjudicateur au bénéfice de l'accord cadre, est fixé à 3 fois la quantité estimée (pour chaque poste) sur la durée totale de l'accord-cadre (soit 3 fois les quantités annuelles estimées dans l'inventaire, multipliées par 4 années). Ce plafond atteint, l'accord-cadre aura épuisé ses effets et plus aucune commande ne pourra être passée par le pouvoir adjudicateur, sans préjudice des commandes en cours à la date de la notification par celui-ci de ce que le plafond de l'accord-cadre a été atteint.

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Spetsiifiline aastane käive

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) au cours des 3 derniers exercices disponibles en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire. Niveau minimum exigé 1 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, le groupement dans son ensemble) doit présenter, pour chacun des 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire), un chiffre d'affaires annuel spécifique du domaine d'activité (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) égal ou supérieur à : N° de lot CA minimum HTVA Lot 1 260.000 € Lot 2 360.000 € Lot 3 150.000 € Lot 4 105.000 € Lot 5 60.000 € Lot 6 60.000 € Niveau(x) minimal(aux): Déclaration dans l'offre 1 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.2 de son offre (annexe 3.2) une déclaration de chiffre d'affaires annuel spécifique, hors TVA, dans le domaine des implants et expanseurs mammaires, pour les 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire). En cas d'attribution de plusieurs lots au soumissionnaire, ces chiffres s'additionnent. Le soumissionnaire répondant à plusieurs lots indique donc dans son inventaire son ordre de préférence pour l'attribution de ceux-ci. Une seule annexe 3.2 doit être complétée pour chaque soumissionnaire, indépendamment du nombre de lots et des lots soumissionnés.

Kriteerium: Kvaliteedikontrolli instituutide sertifikaadid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 3 : le soumissionnaire démontre qu'il dispose des autorisations et des normes de qualité nécessaires pour pouvoir fournir sur le marché belge. En particulier, le soumissionnaire doit au minimum satisfaire à toutes les dispositions légales qui sont applicables. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 3 : pour être sélectionné, le soumissionnaire doit être enregistré comme distributeur de dispositifs médicaux auprès de l'AFMPS. Déclaration dans l'offre 3 : une preuve de l'enregistrement du soumissionnaire (et non de ses produits) auprès de l'AFMPS doit être présentée au chapitre 3.4 de son offre.

Kriteerium: Professionaalne riski hüvitis kindlustus

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 2 : une attestation d'assurance de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité du soumissionnaire. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum exigé 2 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, chaque membre du groupement) doit disposer d'une couverture d'un montant minimal de 2.500.000 €. Déclaration dans l'offre 2 : le soumissionnaire présente au chapitre

3.3 de son offre une attestation valable, émise par son organisme assureur, de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité faisant l'objet du marché.

Kriteerium: Viited määratud tarnetele

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 4 : références de livraisons d'implants et expanseurs mammaires effectuées au cours de l'année 2025 ; Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 4 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il a livré, entre janvier et décembre 2025, un minimum de 800 implants et expanseurs mammaires, répartis entre minimum 2 et maximum 4 centres hospitaliers ou cliniques situés en Europe. Déclaration dans l'offre 4 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.5 de son offre l'annexe 3.5 dûment complétée. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de contacter les clients mentionnés pour vérifier l'exactitude des références indiquées.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 5 : le soumissionnaire dispose d'une certification ISO 13485 (version 2016) valable ou, à défaut, une attestation de certification équivalente. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 5 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il satisfait à cette exigence de certification (ISO ou équivalente). Déclaration dans l'offre 5 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.6 de son offre l'attestation de certification ISO demandée ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Kriteerium: Muud majanduslikud või finantsnõuded

Valikukriteeriumi kirjeldus: * Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du 17 juin 2016. L'article 70 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics s'applique. Pour les motifs d'exclusion visés à l'article 67 de la loi, le candidat ou soumissionnaire signale d'initiative s'il a pris les mesures correctrices visées au paragraphe 1er de l'article 70 au début de la procédure.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Kulu

Kirjeldus: Prix

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 50

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Kirjeldus: Caractéristiques techniques des implants proposés

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 34

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Kirjeldus: Service après-vente

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 16

5.1.11. Hankedokumentid

Hankedokumentide aadress: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.publicprocurement.be>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: prantsuse keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 120 Päevad

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmainikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 2

Teave dunaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dunaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: CHIREC

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: CHIREC

5.1. Osa: LOT-0002

Pealkiri: Implants mammaires de forme anatomique préremplis de gel de silicone et à surface texturée

Kirjeldus: Implants mammaires de forme anatomique préremplis de gel de silicone et à surface texturée

Sisemine tunnus: Chirec-2025-005_2

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33184400 Rinnaproteesid

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

5.1.3. Eeldatav kestus

5.1.5. Maksumus

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 719 811,28 EUR

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Tuleb esitada lepingu täitmiseks määratud töötajate nimed ja nende kutsekvalifikatsioonid: Ei ole nõutud

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): jah

Lisateave: Le plafond de l'accord-cadre, c'est-à-dire les quantités maximales pouvant être commandées par le pouvoir adjudicateur au bénéfice de l'accord cadre, est fixé à 3 fois la quantité estimée (pour chaque poste) sur la durée totale de l'accord-cadre (soit 3 fois les quantités annuelles estimées dans l'inventaire, multipliées par 4 années). Ce plafond atteint, l'accord-cadre aura épuisé ses effets et plus aucune commande ne pourra être passée par le pouvoir adjudicateur, sans préjudice des commandes en cours à la date de la notification par celui-ci de ce que le plafond de l'accord-cadre a été atteint.

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Spetsiifiline aastane käive

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) au cours des 3 derniers exercices disponibles en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire. Niveau minimum exigé 1 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, le groupement dans son ensemble) doit présenter, pour chacun des 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire), un chiffre d'affaires annuel spécifique du domaine d'activité (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) égal ou supérieur à : N° de lot CA minimum HTVA Lot 1 260.000 € Lot 2 360.000 € Lot 3 150.000 € Lot 4 105.000 € Lot 5 60.000 € Lot 6 60.000 € Niveau(x) minimal(aux): Déclaration dans l'offre 1 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.2 de son offre (annexe 3.2) une déclaration de chiffre d'affaires annuel spécifique, hors TVA, dans le domaine des implants et expanseurs mammaires, pour les 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire). En cas d'attribution de plusieurs lots au soumissionnaire, ces chiffres s'additionnent. Le soumissionnaire répondant à plusieurs lots indique donc dans son inventaire son ordre de préférence pour l'attribution de ceux-ci. Une seule annexe 3.2 doit être complétée pour chaque soumissionnaire, indépendamment du nombre de lots et des lots soumissionnés.

Kriteerium: Kvaliteedikontrolli instituutide sertifikaadid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 3 : le soumissionnaire démontre qu'il dispose des autorisations et des normes de qualité nécessaires pour pouvoir fournir sur le marché belge. En particulier, le soumissionnaire doit au minimum satisfaire à toutes les dispositions légales qui sont applicables. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 3 : pour être sélectionné, le soumissionnaire doit être enregistré comme distributeur de dispositifs médicaux auprès de l'AFMPS. Déclaration dans l'offre 3 : une preuve de l'enregistrement du soumissionnaire (et non de ses produits) auprès de l'AFMPS doit être présentée au chapitre 3.4 de son offre.

Kriteerium: Professionaalne riski hüvitis kindlustus

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 2 : une attestation d'assurance de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité du soumissionnaire. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum exigé 2 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, chaque membre du groupement) doit disposer d'une couverture d'un montant minimal de 2.500.000 €. Déclaration dans l'offre 2 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.3 de son offre une attestation valable, émise par son organisme assureur, de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité faisant l'objet du marché.

Kriteerium: Viited määratud tarnetele

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 4 : références de livraisons d'implants et expanseurs mammaires effectuées au cours de l'année 2025 ; Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 4 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il a livré, entre janvier et décembre 2025, un minimum de 800 implants et expanseurs mammaires, répartis entre minimum 2 et maximum 4 centres hospitaliers ou cliniques situés en Europe. Déclaration dans l'offre 4 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.5 de son offre l'annexe 3.5 dûment complétée. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de contacter les clients mentionnés pour vérifier l'exactitude des références indiquées.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 5 : le soumissionnaire dispose d'une certification ISO 13485 (version 2016) valable ou, à défaut, une attestation de certification équivalente. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 5 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il satisfait à cette exigence de certification (ISO ou équivalente). Déclaration dans l'offre 5 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.6 de son offre l'attestation de certification ISO demandée ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Kriteerium: Muud majanduslikud või finantsnõuded

Valikukriteeriumi kirjeldus: * Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du 17 juin 2016. L'article 70 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics s'applique. Pour les motifs d'exclusion visés à l'article 67 de la loi, le candidat ou soumissionnaire signale d'initiative s'il a pris les mesures correctrices visées au paragraphe 1er de l'article 70 au début de la procédure.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Kulu

Kirjeldus: Prix

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 52

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Kirjeldus: Caractéristiques techniques des implants proposés

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 31

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Kirjeldus: Service après-vente

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 17

5.1.11. Hankedokumendid

Hankedokumentide aadress: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektroniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.publicprocurement.be>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: prantsuse keel

Elektroniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 120 Päevad

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 2

Teave dunaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dunaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: CHIREC

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: CHIREC

5.1. Osa: LOT-0003

Pealkiri: Implants mammaires préremplis de gel de silicone et recouverts de mousse de polyuréthane

Kirjeldus: Implants mammaires préremplis de gel de silicone et recouverts de mousse de polyuréthane

Sisemine tunnus: Chirec-2025-005_3

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33184400 Rinnaproteesid

Täiendavad hankevõimalused:

Täiendavate hankevõimaluste kirjeldus: Options autorisées (Le soumissionnaire qui souhaite remettre offre pour ce lot doit obligatoirement proposer des implants mammaires : • de forme conique (base ronde et projection de forme centrale conique) ; • dont la surface externe est texturée et recouverte de mousse de polyuréthane ; • répondant aux codes de classification F. 01.01.02.02.)

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 48 Kuud

5.1.5. Maksumus

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 306 732,06 EUR

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Tuleb esitada lepingu täitmiseks määratud töötajate nimed ja nende kutsekvalifikatsioonid: Ei ole nõutud

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): jah

Lisateave: Le plafond de l'accord-cadre, c'est-à-dire les quantités maximales pouvant être commandées par le pouvoir adjudicateur au bénéfice de l'accord cadre, est fixé à 3 fois la quantité estimée (pour chaque poste) sur la durée totale de l'accord-cadre (soit 3 fois les quantités annuelles estimées dans l'inventaire, multipliées par 4 années). Ce plafond atteint, l'accord-cadre aura épuisé ses effets et plus aucune commande ne pourra être passée par le pouvoir adjudicateur, sans préjudice des commandes en cours à la date de la notification par celui-ci de ce que le plafond de l'accord-cadre a été atteint.

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Spetsiifiline aastane käive

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) au cours des 3 derniers exercices disponibles en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire. Niveau minimum exigé 1 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, le groupement dans son ensemble) doit présenter, pour chacun des 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire), un chiffre d'affaires annuel spécifique du domaine d'activité (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) égal ou supérieur à : N° de lot CA minimum HTVA Lot 1 260.000 € Lot 2 360.000 € Lot 3 150.000 € Lot 4 105.000 € Lot 5 60.000 € Lot 6 60.000 € Niveau(x) minimal(aux): Déclaration dans l'offre 1 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.2 de son offre (annexe 3.2) une déclaration de chiffre d'affaires annuel spécifique, hors TVA, dans le domaine des implants et expanseurs mammaires, pour les 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire). En cas d'attribution de plusieurs lots au soumissionnaire, ces chiffres s'additionnent. Le soumissionnaire répondant à plusieurs lots indique donc dans son inventaire son ordre de préférence pour l'attribution de ceux-ci. Une seule annexe 3.2 doit être complétée pour chaque soumissionnaire, indépendamment du nombre de lots et des lots soumissionnés.

Kriteerium: Kvaliteedikontrolli instituutide sertifikaadid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 3 : le soumissionnaire démontre qu'il dispose des autorisations et des normes de qualité nécessaires pour pouvoir fournir sur le marché belge. En particulier, le soumissionnaire doit au minimum satisfaire à toutes les dispositions légales qui sont applicables. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 3 : pour être sélectionné, le soumissionnaire doit être enregistré comme distributeur de dispositifs médicaux auprès de l'AFMPS. Déclaration dans l'offre 3 : une preuve de l'enregistrement du soumissionnaire (et non de ses produits) auprès de l'AFMPS doit être présentée au chapitre 3.4 de son offre.

Kriteerium: Professionaalne riski hüvitis kindlustus

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 2 : une attestation d'assurance de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité du soumissionnaire. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum exigé 2 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, chaque membre du groupement) doit disposer d'une couverture d'un montant minimal de 2.500.000 €. Déclaration dans l'offre 2 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.3 de son offre une attestation valable, émise par son organisme assureur, de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité faisant l'objet du marché.

Kriteerium: Viited määratud tarnetele

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 4 : références de livraisons d'implants et expanseurs mammaires effectuées au cours de l'année 2025 ; Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 4 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il a livré, entre janvier et décembre 2025, un minimum de 800 implants et expanseurs mammaires, répartis entre minimum 2 et maximum 4 centres hospitaliers ou cliniques situés en Europe. Déclaration dans l'offre 4 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.5 de son offre l'annexe 3.5 dûment complétée. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de contacter les clients mentionnés pour vérifier l'exactitude des références indiquées.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 5 : le soumissionnaire dispose d'une certification ISO 13485 (version 2016) valable ou, à défaut, une attestation de certification équivalente. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 5 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il satisfait à cette exigence de certification (ISO ou équivalente). Déclaration dans l'offre 5 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.6 de son offre l'attestation de certification ISO demandée ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Kriteerium: Muud majanduslikud või finantsnõuded

Valikukriteeriumi kirjeldus: * Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du 17 juin 2016. L'article 70 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics s'applique. Pour les motifs d'exclusion visés à l'article 67 de la loi, le candidat ou soumissionnaire signale d'initiative s'il a pris les mesures correctrices visées au paragraphe 1er de l'article 70 au début de la procédure.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Kulu

Kirjeldus: Prix

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 55

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Kirjeldus: Caractéristiques techniques des implants proposés

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 27

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Kirjeldus: Service après-vente

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 18

5.1.11. Hankedokumendid

Hankedokumentide aadress: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.publicprocurement.be>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: prantsuse keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 120 Päevad

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 2

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: CHIREC

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: CHIREC

5.1. Osa: LOT-0004

Pealkiri: Implants mammaires préremplis de gel de silicone avec des microsphères creuses et à surface texturée

Kirjeldus: Implants mammaires préremplis de gel de silicone avec des microsphères creuses et à surface texturée

Sisemine tunnus: Chirec-2025-005_4

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33184400 Rinnaproteesid

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 48 Kuud

5.1.5. Maksumus

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 210 400,00 EUR

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Tuleb esitada lepingu täitmiseks määratud töötajate nimed ja nende kutsekvalifikatsioonid: Ei ole nõutud

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): jah

Lisateave: Le plafond de l'accord-cadre, c'est-à-dire les quantités maximales pouvant être commandées par le pouvoir adjudicateur au bénéfice de l'accord cadre, est fixé à 3 fois la quantité estimée (pour chaque poste) sur la durée totale de l'accord-cadre (soit 3 fois les quantités annuelles estimées dans l'inventaire, multipliées par 4 années). Ce plafond atteint, l'accord-cadre aura épuisé ses effets et plus aucune commande ne pourra être passée par le pouvoir adjudicateur, sans préjudice des commandes en cours à la date de la notification par celui-ci de ce que le plafond de l'accord-cadre a été atteint.

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Spetsiifiline aastane käive

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) au cours des 3 derniers exercices disponibles en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire. Niveau minimum exigé 1 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, le groupement dans son ensemble) doit présenter, pour chacun des 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire), un chiffre d'affaires annuel spécifique du domaine d'activité (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) égal ou supérieur à : N° de lot CA minimum HTVA Lot 1 260.000 € Lot 2 360.000 € Lot 3 150.000 € Lot 4 105.000 € Lot 5 60.000 € Lot 6 60.000 €

Niveau(x) minimal(aux): Déclaration dans l'offre 1 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.2 de son offre (annexe 3.2) une déclaration de chiffre d'affaires annuel spécifique, hors TVA, dans le domaine des implants et expanseurs mammaires, pour les 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire). En cas d'attribution de plusieurs lots au soumissionnaire, ces chiffres s'additionnent. Le soumissionnaire

répondant à plusieurs lots indique donc dans son inventaire son ordre de préférence pour l'attribution de ceux-ci. Une seule annexe 3.2 doit être complétée pour chaque soumissionnaire, indépendamment du nombre de lots et des lots soumissionnés.

Kriteerium: Kvaliteedikontrolli instituutide sertifikaadid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 3 : le soumissionnaire démontre qu'il dispose des autorisations et des normes de qualité nécessaires pour pouvoir fournir sur le marché belge. En particulier, le soumissionnaire doit au minimum satisfaire à toutes les dispositions légales qui sont applicables. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 3 : pour être sélectionné, le soumissionnaire doit être enregistré comme distributeur de dispositifs médicaux auprès de l'AFMPS. Déclaration dans l'offre 3 : une preuve de l'enregistrement du soumissionnaire (et non de ses produits) auprès de l'AFMPS doit être présentée au chapitre 3.4 de son offre.

Kriteerium: Professionaalne riski hüvitis kindlustus

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 2 : une attestation d'assurance de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité du soumissionnaire. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum exigé 2 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, chaque membre du groupement) doit disposer d'une couverture d'un montant minimal de 2.500.000 €. Déclaration dans l'offre 2 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.3 de son offre une attestation valable, émise par son organisme assureur, de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité faisant l'objet du marché.

Kriteerium: Viited määratud tarnetele

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 4 : références de livraisons d'implants et expanseurs mammaires effectuées au cours de l'année 2025 ; Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 4 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il a livré, entre janvier et décembre 2025, un minimum de 800 implants et expanseurs mammaires, répartis entre minimum 2 et maximum 4 centres hospitaliers ou cliniques situés en Europe. Déclaration dans l'offre 4 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.5 de son offre l'annexe 3.5 dûment complétée. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de contacter les clients mentionnés pour vérifier l'exactitude des références indiquées.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 5 : le soumissionnaire dispose d'une certification ISO 13485 (version 2016) valable ou, à défaut, une attestation de certification équivalente. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 5 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il satisfait à cette exigence de certification (ISO ou équivalente). Déclaration dans l'offre 5 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.6 de son offre l'attestation de certification ISO demandée ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Kriteerium: Muud majanduslikud või finantsnõuded

Valikukriteeriumi kirjeldus: * Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du 17 juin 2016. L'article 70 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics s'applique. Pour les motifs d'exclusion visés à l'article 67 de la loi, le candidat ou soumissionnaire signale d'initiative s'il a pris les mesures correctrices visées au paragraphe 1er de l'article 70 au début de la procédure.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Kulu

Kirjeldus: Prix

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 100

5.1.11. Hankedokumendid

Hankedokumentide aadress: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.publicprocurement.be>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: prantsuse keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 120 Päevad

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 1

Teave dünaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dünaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: CHIREC

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: CHIREC

5.1. Osa: LOT-0005

Pealkiri: Expanseurs anatomiques à surface texturée et avec valve intégrée

Kirjeldus: Expanseurs anatomiques à surface texturée et avec valve intégrée

Sisemine tunnus: Chirec-2025-005_5

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 48 Kuud

5.1.5. Maksumus

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 118 867,92 EUR

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Tuleb esitada lepingu täitmiseks määratud töötajate nimed ja nende kutsekvalifikatsioonid: Ei ole nõutud

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): jah

Lisateave: Le plafond de l'accord-cadre, c'est-à-dire les quantités maximales pouvant être commandées par le pouvoir adjudicateur au bénéfice de l'accord cadre, est fixé à 3 fois la quantité estimée (pour chaque poste) sur la durée totale de l'accord-cadre (soit 3 fois les quantités annuelles estimées dans l'inventaire, multipliées par 4 années). Ce plafond atteint, l'accord-cadre aura épuisé ses effets et plus aucune commande ne pourra être passée par le pouvoir adjudicateur, sans préjudice des commandes en cours à la date de la notification par celui-ci de ce que le plafond de l'accord-cadre a été atteint.

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Spetsiifiline aastane käive

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) au cours des 3 derniers exercices disponibles en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire. Niveau minimum exigé 1 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, le groupement dans son ensemble) doit présenter, pour chacun des 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire), un chiffre d'affaires annuel spécifique du domaine d'activité (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) égal ou supérieur à : N° de lot CA minimum HTVA Lot 1 260.000 € Lot 2 360.000 € Lot 3 150.000 € Lot 4 105.000 € Lot 5 60.000 € Lot 6 60.000 € Niveau(x) minimal(aux): Déclaration dans l'offre 1 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.2 de son offre (annexe 3.2) une déclaration de chiffre d'affaires annuel spécifique, hors TVA, dans le domaine des implants et expanseurs mammaires, pour les 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire). En cas d'attribution de plusieurs lots au soumissionnaire, ces chiffres s'additionnent. Le soumissionnaire répondant à plusieurs lots indique donc dans son inventaire son ordre de préférence pour l'attribution de ceux-ci. Une seule annexe 3.2 doit être complétée pour chaque soumissionnaire, indépendamment du nombre de lots et des lots soumissionnés.

Kriteerium: Kvaliteedikontrolli instituutide sertifikaadid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 3 : le soumissionnaire démontre qu'il dispose des autorisations et des normes de qualité nécessaires pour pouvoir fournir sur le marché belge. En particulier, le soumissionnaire doit au minimum satisfaire à toutes les dispositions légales

qui sont applicables. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 3 : pour être sélectionné, le soumissionnaire doit être enregistré comme distributeur de dispositifs médicaux auprès de l'AFMPS. Déclaration dans l'offre 3 : une preuve de l'enregistrement du soumissionnaire (et non de ses produits) auprès de l'AFMPS doit être présentée au chapitre 3.4 de son offre.

Kriteerium: Professionaalne riski hüvitis kindlustus

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 2 : une attestation d'assurance de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité du soumissionnaire. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum exigé 2 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, chaque membre du groupement) doit disposer d'une couverture d'un montant minimal de 2.500.000 €. Déclaration dans l'offre 2 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.3 de son offre une attestation valable, émise par son organisme assureur, de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité faisant l'objet du marché.

Kriteerium: Viited määratud tarnetele

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 4 : références de livraisons d'implants et expanseurs mammaires effectuées au cours de l'année 2025 ; Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 4 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il a livré, entre janvier et décembre 2025, un minimum de 800 implants et expanseurs mammaires, répartis entre minimum 2 et maximum 4 centres hospitaliers ou cliniques situés en Europe. Déclaration dans l'offre 4 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.5 de son offre l'annexe 3.5 dûment complétée. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de contacter les clients mentionnés pour vérifier l'exactitude des références indiquées.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 5 : le soumissionnaire dispose d'une certification ISO 13485 (version 2016) valable ou, à défaut, une attestation de certification équivalente. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 5 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il satisfait à cette exigence de certification (ISO ou équivalente). Déclaration dans l'offre 5 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.6 de son offre l'attestation de certification ISO demandée ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Kriteerium: Muud majanduslikud või finantsnõuded

Valikukriteeriumi kirjeldus: * Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du 17 juin 2016. L'article 70 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics s'applique. Pour les motifs d'exclusion visés à l'article 67 de la loi, le candidat ou soumissionnaire signale d'initiative s'il a pris les mesures correctrices visées au paragraphe 1er de l'article 70 au début de la procédure.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Kulu

Kirjeldus: Prix

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 58

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Kirjeldus: Caractéristiques techniques des expanseurs proposés

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 34

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Kirjeldus: Service après-vente

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 8

5.1.11. Hankedokumentid

Hankedokumentide aadress: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.publicprocurement.be>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: prantsuse keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 120 Päevad

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 1

Teave dunaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dunaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: CHIREC

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: CHIREC

5.1. Osa: LOT-0006

Pealkiri: Expanseurs anatomiques à surface texturée, avec valve intégrée et système de détection de la valve non-magnétique

Kirjeldus: Expanseurs anatomiques à surface texturée, avec valve intégrée et système de détection de la valve non-magnétique

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33184400 Rinnaproteesid

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 48 Kuud

5.1.5. Maksumus

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 118 867,92 EUR

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Tuleb esitada lepingu täitmiseks määratud töötajate nimed ja nende kutsekvalifikatsioonid: Ei ole nõutud

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): jah

Lisateave: Le plafond de l'accord-cadre, c'est-à-dire les quantités maximales pouvant être commandées par le pouvoir adjudicateur au bénéfice de l'accord cadre, est fixé à 3 fois la quantité estimée (pour chaque poste) sur la durée totale de l'accord-cadre (soit 3 fois les quantités annuelles estimées dans l'inventaire, multipliées par 4 années). Ce plafond atteint, l'accord-cadre aura épuisé ses effets et plus aucune commande ne pourra être passée par le pouvoir adjudicateur, sans préjudice des commandes en cours à la date de la notification par celui-ci de ce que le plafond de l'accord-cadre a été atteint.

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Spetsiifiline aastane käive

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) au cours des 3 derniers exercices disponibles en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire. Niveau minimum exigé 1 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, le groupement dans son ensemble) doit présenter, pour chacun des 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire), un chiffre d'affaires annuel spécifique du domaine d'activité (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) égal ou supérieur à : N° de lot CA minimum HTVA Lot 1 260.000 € Lot 2 360.000 € Lot 3 150.000 € Lot 4 105.000 € Lot 5 60.000 € Lot 6 60.000 €

Niveau(x) minimal(aux): Déclaration dans l'offre 1 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.2 de son offre (annexe 3.2) une déclaration de chiffre d'affaires annuel spécifique, hors TVA, dans le domaine des implants et expanseurs mammaires, pour les 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire). En cas d'attribution de plusieurs lots au soumissionnaire, ces chiffres s'additionnent. Le soumissionnaire répondant à plusieurs lots indique donc dans son inventaire son ordre de préférence pour l'attribution de ceux-ci. Une seule annexe 3.2 doit être complétée pour chaque soumissionnaire, indépendamment du nombre de lots et des lots soumissionnés.

Kriteerium: Kvaliteedikontrolli instituutide sertifikaadid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 3 : le soumissionnaire démontre qu'il dispose des autorisations et des normes de qualité nécessaires pour pouvoir fournir sur le marché belge. En particulier, le soumissionnaire doit au minimum satisfaire à toutes les dispositions légales qui sont applicables. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 3 : pour être sélectionné, le soumissionnaire doit être enregistré comme distributeur de dispositifs médicaux auprès de l'AFMPS. Déclaration dans l'offre 3 : une preuve de l'enregistrement du soumissionnaire (et non de ses produits) auprès de l'AFMPS doit être présentée au chapitre 3.4 de son offre.

Kriteerium: Professionaalne riski hüvitis kindlustus

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 2 : une attestation d'assurance de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité du soumissionnaire. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum exigé 2 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, chaque membre du groupement) doit disposer d'une couverture d'un montant minimal de 2.500.000 €. Déclaration dans l'offre 2 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.3 de son offre une attestation valable, émise par son organisme assureur, de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité faisant l'objet du marché.

Kriteerium: Viited määratud tarnetele

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 4 : références de livraisons d'implants et expanseurs mammaires effectuées au cours de l'année 2025 ; Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 4 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il a livré, entre janvier et décembre 2025, un minimum de 800 implants et expanseurs mammaires, répartis entre minimum 2 et maximum 4 centres hospitaliers ou cliniques situés en Europe. Déclaration dans l'offre 4 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.5 de son offre l'annexe 3.5 dûment complétée. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de contacter les clients mentionnés pour vérifier l'exactitude des références indiquées.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

Valikukriteeriumi kirjeldus: Critère 5 : le soumissionnaire dispose d'une certification ISO 13485 (version 2016) valable ou, à défaut, une attestation de certification équivalente. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 5 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il satisfait à cette exigence de certification (ISO ou équivalente). Déclaration dans l'offre 5 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.6 de son offre l'attestation de certification ISO demandée ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Kriteerium: Muud majanduslikud või finantsnõuded

Valikukriteeriumi kirjeldus: * Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du 17 juin 2016. L'article 70 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics s'applique. Pour les motifs d'exclusion visés à l'article 67 de la loi, le candidat ou soumissionnaire signale d'initiative s'il a pris les mesures correctrices visées au paragraphe 1er de l'article 70 au début de la procédure.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Kulu

Kirjeldus: Prix

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 100

5.1.11. Hankedokumendid

Hankedokumentide aadress: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.publicprocurement.be>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: prantsuse keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 120 Päevad

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 1

Teave dunaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dunaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: CHIREC

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: CHIREC

8. Organisatsioonid

8.1. ORG-0001

Ametlik nimi: CHIREC

Registreerimisnumber: 0472937059

Postiaadress: Boulevard du Triomphe, 201

Linn: Bruxelles (Auderghem)

Sihtnumber: 1160

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

Kontaktpunkt: Catherine Charles
E-posti aadress: mp@chirec.be
Telefon: +32 24346799
Faks: +32 24344481
Internetiaadress: <http://www.chirec.be/>

Selle organisatsiooni rollid:

Hankija

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused

8.1. ORG-0002

Ametlik nimi: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Registreerimisnumber: /

Postiaadress: Place Poelaert 1

Linn: Bruxelles

Sihtnumber: 1000

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

E-posti aadress: president.tpi francophone.bxl@just.fgov.be

Telefon: +32 25086338

Selle organisatsiooni rollid:

Vaidlustusorgan

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta

8.1. ORG-0003

Ametlik nimi: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Registreerimisnumber: BE 0475.480.736

Linn: Antwerpen / Anvers

Sihtnumber: 2000

Riik – jaotus (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Riik: Belgia

E-posti aadress: info@3p.eu

Telefon: +32 3 294 30 51

Selle organisatsiooni rollid:

Tugiteenuse osutaja

8.1. ORG-0004

Ametlik nimi: FPS Policy and Support

Registreerimisnumber: BE 0671.516.647

Linn: Brussels

Sihtnumber: 1000

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

E-posti aadress: e.proc@publicprocurement.be

Telefon: +32 2 740 80 00

Selle organisatsiooni rollid:

TED eSender

10. Muudatus

Eelmise teate versioon, mida muudetakse

:
3fa9b194-7af3-4b73-a508-4603020831db-01

Muudatuse peamine põhjus

:
Teave ajakohastatud

Kirjeldus

:
Les documents du marché ont été modifiés : modification au niveau du point II.13.1 du cahier des charges (voir version "erratum2"). Les documents du marché ont été modifiés le 18/05/26.

10.1. Muudatus

Punkti tunnus: PROCEDURE

Teave teate kohta

Teate tunnus/version: 8b53c903-8684-4343-bd31-8a1ca9c2c1c2 - 01

Vormi liik: Hange

Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Teate alaliik: 16

Teate saatmise kuupäev: 18/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Teate saatmise kuupäev (eSender): 18/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: prantsuse keel

Teate avaldamise number: 343701-2026

ELT S väljaande number: 96/2026

Avaldamise kuupäev: 20/05/2026