

279664-2026 - Kilpailu

Belgia – Lääketieteelliset laitteet – Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

OJ S 79/2026 23/04/2026

Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä

Tavarahankinnat

1. Ostaja

1.1. Ostaja

Virallinen nimi: AZ Jan Portaels vzw

Sähköposti: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Ostajan oikeudellinen muoto: Julkisoikeudellinen yhteisö

Pääasiallinen toimiala: Yleinen julkishallinto

2. Menettely

2.1. Menettely

Ilmoituksen nimi: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

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

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

Menettelyn tunniste: b452b642-6090-44b8-a494-2f09c0c233f1

Sisäinen tunniste: PPP0VQ-232/6099/C001-2026000029

Menettelyn tyyppi: Tarjouskilpailukutsun julkaisemisen jälkeinen neuvottelumenettely / tarjousperusteinen neuvottelumenettely

Käytetään nopeutettua menettelyä: ei

2.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33100000 Lääketieteelliset laitteet

2.1.2. Suorituspaikka

Maaryhmittely (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Maa: Belgia

2.1.2. Suorituspaikka

Maaryhmittely (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Maa: Belgia

2.1.3. Arvo

Enimmäisarvo puitejärjestelyssä: 614 396,00 EUR

2.1.4. Yleistä tietoa

Oikeusperusta:

Direktiivi 2014/24/EU

2.1.6. Poissulkemisperusteet

Poissulkemisperusteiden ilmoittamispaikka: Hankinta-asiakirja

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Ilmoituksen nimi: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Kuvaus: 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 techniek Inhoud H2O2 flessen kan zonder weegschaal gemonitord worden om continue kalibraties te vermijden -Unidirectionele luchtflow -Luchtschachten achteraan -Geschikt voor 12.500 - 15.000 bereidingen per jaar bij actieve werking - Verstelbaar voor ergonomische werking vanwege langdurige bereidingen, voldoende beenruimte en voetsteun zijn hier ook van toepassing -Drugcam -Geïntegreerde touchscreen: touchscreen geïntegreerd in de opstelling maar buiten de isolator (geen contact met waterstofperoxide) -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor deeltjesteller type PMT APC Mini - Model : Dual Flow 28.3 & 100LPM - A240 voor continue monitoring, real-time ISO 5 controle. -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/ koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor airsampler type PMT BAS Pro -auditrail -Intercom -Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur minuten ter plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H2HO op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur
Sisäinen tunniste: C001-2026000029_1

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33100000 Lääketieteelliset laitteet

Optiot:

Optioiden kuvaus: Vereiste opties (...)

5.1.2. Suorituspaikka

Postitoimipaikka: Vilvoorde

Postinumero: 1800

Maaryhmittely (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Maa: Belgia

Lisätiedot: Salyx-site

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 120 Kuukaudet

5.1.5. Arvo

Enimmäisarvo puitejärjestelyssä: 614 396,00 EUR

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen:

Osallistumista ei ole varattu.

Hankintasopimuksen toteuttamiseen osoitetun henkilöstön nimet ja ammatillinen pätevyys on ilmoitettava: Ei tarpeen

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan WTO:n julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): kyllä

5.1.9. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Kriteeri: Ammatillinen riskivakuutus

Valintaperusteen kuvaus: Verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen: Bewijs van verzekering tegen beroepsrisico's aanleveren.

Kriteeri: Viitteet määriteltyihin toimituksiin

Valintaperusteen kuvaus: 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

Kriteeri: Ammatillinen riskivakuutus

Valintaperusteen kuvaus: Verzekering arbeidsongevallen Minimumeisen: Voorlegging van een attest van de actueel geldende verzekering arbeidsongevallen.

Kriteeri: Teknikot tai tekniset elimet laadunvalvontaan

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Keskimääräinen vuotuinen liikevaihto

Valintaperusteen kuvaus: 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

Kriteeri: Laadunvalvontainstituuttien sertifikaatit

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

Kriteeri: Muut taloudelliset tai rahoitukselliset vaatimukset

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Teknikot tai tekniset elimet työn suorittamiseen

Valintaperusteen kuvaus: Een beschrijving van de technische uitrusting en productiecapaciteit die de aanbieder inzet teneinde de continuïteit van levering te waarborgen.

Kriteeri: Opinto-, tekniset ja tutkimuslaitokset

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Muut taloudelliset tai rahoitukselliset vaatimukset

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Tiedot kaksivaiheisen menettelyn jälkimmäisestä vaiheesta:

Menettelyn jälkimmäiseen vaiheeseen kutsuttavien ehdokkaiden vähimmäismäärä: 3

Ostaja varaa oikeuden tehdä sopimus alustavien tarjousten perusteella ilman neuvottelujen toteuttamista

5.1.10. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

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

Kategoria vertailuperuste paino: Ensisijaisuusjärjestys

Vertailuperusteen luku: 1

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/232/VQ/2026>

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen

Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: <https://www.publicprocurement.be>

Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: hollanti

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Pakollinen

Vakuuden kuvaus: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Osallistumishakemusten vastaanottamisen määräaika: 22/05/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Sopimusehdot:

Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei

Sähköinen laskutus: Pakollinen

Tilaukset tehdään sähköisesti: ei

Maksut tehdään sähköisesti: ei

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely:

Puitejärjestely, johon ei liity uudelleen kilpailuttamista

Osallistujien enimmäismäärä: 1

Puitejärjestelyn poikkeuksellisen pitkää kestoa koskevat perustelut: 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 apparaat hetwelk wordt aangekocht. Omwille van deze reden wordt de afname van deze verbruiksmaterialen eveneens op 10 jaar voorzien.

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Raad Van State

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Raad Van State

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: AZ Jan Portaels vzw

Muutoksenhakumenettelyjen määräajoista lisätietoja tarjoava organisaatio: Raad Van State

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio: AZ Jan Portaels vzw

8. Organisaatiot

8.1. ORG-0001

Virallinen nimi: AZ Jan Portaels vzw

Rekisterinumero: 0267.386.438

Postiosoite: Gendarmeriestraat 65

Postitoimipaikka: Vilvoorde

Postinumero: 1800

Maaryhmittely (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Maa: Belgia

Yhteyspiste: Simon Peeters

Sähköposti: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Puhelin: +32 22575508

Faksi: +32 22575439

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

Tämän organisaation roolit:

Ostaja

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio

8.1. ORG-0002

Virallinen nimi: Raad Van State

Rekisterinumero: 0931.814.266

Postiosoite: Wetenschapsstraat 33

Postitoimipaikka: Brussel

Postinumero: 1040

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

Maa: Belgia

Sähköposti: info@raadvanstate.be

Puhelin: +32 22349611

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

Tämän organisaation roolit:

Muutoksenhakuelin

Muutoksenhakumenettelyjen määrääjoista lisätietoja tarjoava organisaatio

8.1. ORG-0003

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

Rekisterinumero: BE 0475.480.736

Postitoimipaikka: Antwerpen / Anvers

Postinumero: 2000

Maaryhmittely (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Maa: Belgia

Sähköposti: info@3p.eu

Puhelin: +32 3 294 30 51

Tämän organisaation roolit:

Hankintapalvelujen tarjoaja

8.1. ORG-0004

Virallinen nimi: FPS Policy and Support

Rekisterinumero: BE 0671.516.647

Postitoimipaikka: Brussels

Postinumero: 1000

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

Maa: Belgia

Sähköposti: e.proc@publicprocurement.be

Puhelin: +32 2 740 80 00

Tämän organisaation roolit:

TED eSender

Ilmoituksen tiedot

Ilmoituksen tunniste/versio: f943f380-68c9-4761-99c1-63d7a23213df - 01

Lomakkeen tyyppi: Kilpailu

Ilmoituksen tyyppi: Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä

Ilmoituksen alatyyppi: 16

Ilmoituksen lähetyspäivä: 21/04/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ilmoituksen lähetyspäivä (eSender): 21/04/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Kielet, joilla tämä ilmoitus on virallisesti saatavilla: hollanti

Ilmoituksen julkaisunumero: 279664-2026

EUVL S -lehden numero: 79/2026

Julkaisupäivä: 23/04/2026