

365760-2026 - Kilpailu

Belgia – Rintaproteesit – Implants et expanseurs mammaires

OJ S 101/2026 28/05/2026

Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä - Ilmoituksen muutos

Tavarahankinnat

1. Ostaja

1.1. Ostaja

Virallinen nimi: CHIREC

Sähköposti: mp@chirec.be

Ostajan oikeudellinen muoto: Julkinen yritys

Pääasiallinen toimiala: Terveys

2. Menettely

2.1. Menettely

Ilmoituksen nimi: Implants et expanseurs mammaires

Kuvaus: Implants et expanseurs mammaires

Menettelyn tunniste: 12e99465-db85-4a71-8bc1-52a7a0050f54

Sisäinen tunniste: PPP0J5-457/6160/Chirec-2025-005

Menettelyn tyyppi: Avoin

Käytetään nopeutettua menettelyä: ei

2.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33184400 Rintaproteesit

2.1.2. Suorituspaikka

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

Maa: Belgia

2.1.2. Suorituspaikka

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

Maa: Belgia

2.1.2. Suorituspaikka

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

Maa: Belgia

2.1.2. Suorituspaikka

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

Maa: Belgia

2.1.2. Suorituspaikka

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

Maa: Belgia

2.1.2. Suorituspaikka

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

Maa: Belgia

2.1.2. Suorituspaikka

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

Maa: Belgia

2.1.3. Arvo

Enimmäisarvo puitejärjestelyssä: 1 987 924,45 EUR

2.1.4. Yleistä tietoa

Oikeusperusta:

Direktiivi 2014/24/EU

2.1.5. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Osien enimmäismäärä, joiden osalta yksi tarjoaja voi jättää tarjouksia: 6

Sopimusehdot:

Osien enimmäismäärä, joista voidaan tehdä sopimus yhden tarjoajan kanssa: 6

2.1.6. Poissulkemisperusteet

Poissulkemisperusteiden ilmoittamispaikka: Hankinta-asiakirja

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

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

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

Sisäinen tunnistus: Chirec-2025-005_1

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33184400 Rintaproteesit

Optiot:

Optioiden kuvaus: 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. Suorituspaikka

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

Maa: Belgia

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 48 Kuukaudet

5.1.5. Arvo

Enimmäisarvo puitejärjestelyssä: 513 245,27 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

Lisätiedot: 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. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Kriteeri: Erityinen vuotuinen liikevaihto

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Laadunvalvontainstituuttien sertifikaatit

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Ammatillinen riskivakuutus

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Viitteet määritelyihin toimituksiin

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Riippumattomien elinten myöntämät laadunvarmistusstandardien sertifikaatit

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Muut taloudelliset tai rahoitukselliset vaatimukset

Valintaperusteen kuvaus: * 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. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyyppi: Kustannukset

Kuvaus: Prix

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 50

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvaus: Caractéristiques techniques des implants proposés

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 34

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvaus: Service après-vente

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 16

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: ranska

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 120 Päivät

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 08/06/2026 14:00:00 (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: 2

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: CHIREC

Muutoksenhakumenettelyjen määräajoista lisätietoja tarjoava organisaatio: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio: CHIREC

5.1. Osa: LOT-0002

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

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

Sisäinen tunniste: Chirec-2025-005_2

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33184400 Rintaproteesit

5.1.2. Suorituspaikka

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

Maa: Belgia

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 48 Kuukaudet

5.1.5. Arvo

Enimmäisarvo puitejärjestelyssä: 719 811,28 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

Lisätiedot: 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. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Kriteeri: Erityinen vuotuinen liikevaihto

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Laadunvalvontainstituuttien sertifikaatit

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Ammatillinen riskivakuutus

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Viitteet määriteltäisiin toimituksiin

Valintaperusteen kuvaus: Critère 4 : références de livraisons d'implants et extenseurs 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 extenseurs 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.

Kriteeri: Riippumattomien elinten myöntämät laadunvarmistusstandardien sertifikaatit

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Muut taloudelliset tai rahoitukselliset vaatimukset

Valintaperusteen kuvaus: * 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. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyyppi: Kustannukset

Kuvaus: Prix

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 52

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvaus: Caractéristiques techniques des implants proposés

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 31

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvaus: Service après-vente

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: ranska

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 120 Päivät

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 08/06/2026 14:00:00 (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: 2

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: CHIREC

Muutoksenhakumenettelyjen määräajoista lisätietoja tarjoava organisaatio: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio: CHIREC

5.1. Osa: LOT-0003

Ilmoituksen nimi: Implants mammaires préremplis de gel de silicone et recouverts de mousse de polyuréthane

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

Sisäinen tunniste: Chirec-2025-005_3

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33184400 Rintaproteesit

Optiot:

Optioiden kuvaus: 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. Suorituspaikka

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

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 48 Kuukaudet

5.1.5. Arvo

Enimmäisarvo puitejärjestelyssä: 306 732,06 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

Lisätiedot: 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. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Kriteeri: Erityinen vuotuinen liikevaihto

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Laadunvalvontainstituuttien sertifikaatit

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Ammatillinen riskivakuutus

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Viitteet määriteltyihin toimituksiin

Valintaperusteen kuvaus: Critère 4 : références de livraisons d'implants et extenseurs 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 extenseurs 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.

Kriteeri: Riippumattomien elinten myöntämät laadunvarmistusstandardien sertifikaatit

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Muut taloudelliset tai rahoitukselliset vaatimukset

Valintaperusteen kuvaus: * 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. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyypit: Kustannukset

Kuvaus: Prix

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 55

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvaus: Caractéristiques techniques des implants proposés

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 27

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvaus: Service après-vente

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 18

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: ranska

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 120 Päivät

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 08/06/2026 14:00:00 (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: 2

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: CHIREC

Muutoksenhakumenettelyjen määräajoista lisätietoja tarjoava organisaatio: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio: CHIREC

5.1. Osa: LOT-0004

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

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

Sisäinen tunnistus: Chirec-2025-005_4

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33184400 Rintaproteesit

5.1.2. Suorituspaikka

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

Maa: Belgia

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 48 Kuukaudet

5.1.5. Arvo

Enimmäisarvo puitejärjestelyssä: 210 400,00 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

Lisätiedot: 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. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Kriteeri: Erityinen vuotuinen liikevaihto

Valintaperusteen kuvaus: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et extenseurs 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 extenseurs 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 extenseurs 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.

Kriteeri: Laadunvalvontainstituuttien sertifikaatit

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Ammatillinen riskivakuutus

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Viitteet määritelyihin toimituksiin

Valintaperusteen kuvaus: Critère 4 : références de livraisons d'implants et extenseurs 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 extenseurs 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.

Kriteeri: Riippumattomien elinten myöntämät laadunvarmistusstandardien sertifikaatit

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Muut taloudelliset tai rahoitukselliset vaatimukset

Valintaperusteen kuvaus: * 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. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyyppi: Kustannukset

Kuvaus: Prix

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 100

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: ranska

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 120 Päivät

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 08/06/2026 14:00:00 (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

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: CHIREC

Muutoksenhakumenettelyjen määräajoista lisätietoja tarjoava organisaatio: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio: CHIREC

5.1. Osa: LOT-0005

Ilmoituksen nimi: Expanseurs anatomiques à surface texturée et avec valve intégrée

Kuvaus: Expanseurs anatomiques à surface texturée et avec valve intégrée

Sisäinen tunniste: Chirec-2025-005_5

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33184400 Rintaproteesit

5.1.2. Suorituspaikka

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

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 48 Kuukaudet

5.1.5. Arvo

Enimmäisarvo puitejärjestelyssä: 118 867,92 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

Lisätiedot: 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. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Kriteeri: Erityinen vuotuinen liikevaihto

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Laadunvalvontainstituuttien sertifikaatit

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Ammatillinen riskivakuutus

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Viitteet määritelyihin toimituksiin

Valintaperusteen kuvaus: Critère 4 : références de livraisons d'implants et extenseurs 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 extenseurs 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.

Kriteeri: Riippumattomien elinten myöntämät laadunvarmistusstandardien sertifikaatit

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Muut taloudelliset tai rahoitukselliset vaatimukset

Valintaperusteen kuvaus: * 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. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyyppi: Kustannukset

Kuvaus: Prix

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 58

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvaus: Caractéristiques techniques des extenseurs proposés

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 34

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvaus: Service après-vente

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 8

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: ranska

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 120 Päivät

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 08/06/2026 14:00:00 (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

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: CHIREC

Muutoksenhakumenettelyjen määräajoista lisätietoja tarjoava organisaatio: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio: CHIREC

5.1. Osa: LOT-0006

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

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

Sisäinen tunniste: Chirec-2025-005_6

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33184400 Rintaproteesit

5.1.2. Suorituspaikka

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

Maa: Belgia

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 48 Kuukaudet

5.1.5. Arvo

Enimmäisarvo puitejärjestelyssä: 118 867,92 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

Lisätiedot: 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. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Kriteeri: Erityinen vuotuinen liikevaihto

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Laadunvalvontainstituuttien sertifikaatit

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Ammatillinen riskivakuutus

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Viitteet määriteltyihin toimituksiin

Valintaperusteen kuvaus: Critère 4 : références de livraisons d'implants et extenseurs 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 extenseurs 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.

Kriteeri: Riippumattomien elinten myöntämät laadunvarmistusstandardien sertifikaatit

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Muut taloudelliset tai rahoitukselliset vaatimukset

Valintaperusteen kuvaus: * 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. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyypit: Kustannukset

Kuvaus: Prix

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 100

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: ranska

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 120 Päivät

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 08/06/2026 14:00:00 (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

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: CHIREC

Muutoksenhakumenettelyjen määräajoista lisätietoja tarjoava organisaatio: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio: CHIREC

8. Organisaatiot

8.1. ORG-0001

Virallinen nimi: CHIREC

Rekisterinumero: 0472937059

Postiosoite: Boulevard du Triomphe, 201

Postitoimipaikka: Bruxelles (Auderghem)

Postinumero: 1160

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

Maa: Belgia

Yhteyspiste: Catherine Charles

Sähköposti: mp@chirec.be

Puhelin: +32 24346799
Faksi: +32 24344481
Internetosoite: <http://www.chirec.be/>

Tämän organisaation roolit:

Ostaja
Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio
Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio

8.1. ORG-0002

Virallinen nimi: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles
Rekisterinumero: /
Postiosoite: Place Poelaert 1
Postitoimipaikka: Bruxelles
Postinumero: 1000
Maaryhmittely (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Maa: Belgia
Sähköposti: president.tpifrancophone.bxl@just.fgov.be
Puhelin: +32 25086338

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

10. Muutos

Muutettavan ilmoituksen edellinen versio
:
8b53c903-8684-4343-bd31-8a1ca9c2c1c2-01

Muutoksen pääasiallinen syy

:

Ajantasaiset tiedot

Kuvaus

:

L'annexe 2 du marché a été modifiée. Vous trouverez sur le cloud 3P une nouvelle version intitulée erratum3. Veuillez télécharger cette version et l'utiliser pour l'établissement de votre offre. Le pouvoir adjudicateur souhaite également apporter une clarification par rapport au critère d'attribution concernant le recul temporel : - par recul temporel mondial, il est entendu la première date à laquelle a été commercialisé le (ou les) implant(s) proposé(s) dans n'importe quel pays du monde ; - par recul temporel européen, il est entendu la première date à laquelle a été commercialisé le (ou les) implant(s) proposé(s) dans n'importe quel pays de l'UE. PROCEDURE - La date limite d'introduction des offres a été adaptée au 08/06/26 (14.00).

10.1. Muutos

Osion tunnistus: PROCEDURE

Osion tunnistus: LOT-0006

Osion tunnistus: LOT-0002

Osion tunnistus: LOT-0005

Osion tunnistus: LOT-0001

Osion tunnistus: LOT-0004

Osion tunnistus: LOT-0003

Ilmoituksen tiedot

Ilmoituksen tunnistus/versio: cd1947c8-1a10-485d-b5fa-2fbce00722e0 - 01

Lomakkeen tyyppi: Kilpailu

Ilmoituksen tyyppi: Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä

Ilmoituksen alatyypin: 16

Ilmoituksen lähetyspäivä: 26/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ilmoituksen lähetyspäivä (eSender): 26/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Kielet, joilla tämä ilmoitus on virallisesti saatavilla: ranska

Ilmoituksen julkaisunumero: 365760-2026

EUVL S -lehden numero: 101/2026

Julkaisupäivä: 28/05/2026