

346709-2026 - Mise en concurrence

Belgique – Trousses médicales – Raamovereenkomst: aankoop CPT's voor cardio-chirurgie
OJ S 96/2026 20/05/2026
Avis de marché ou de concession – régime ordinaire
Fournitures

1. Acheteur

1.1. Acheteur

Nom officiel: vzw Jessa Ziekenhuis
Adresse électronique: chantal.stas@jessazh.be
Forme juridique de l'acheteur: Entreprise publique
Activité du pouvoir adjudicateur: Santé

2. Procédure

2.1. Procédure

Titre: Raamovereenkomst: aankoop CPT's voor cardio-chirurgie
Description: Modular minimally invasive extracorporeal circuits (MiECC) of laag-volume priming-systemen vormen een belangrijk onderdeel van minimaal invasieve chirurgie. Ze dragen bij tot het snel herstel van de patiënt. Het Jessa ziekenhuis is dan ook uiterst trots dat we dit als het enige centrum in België en een van de weinige in de wereld kunnen aanbieden. We zijn erkend als internationaal opleidingscentrum voor minimaal invasieve hartchirurgie. We worden uitgenodigd om te spreken op internationale congressen en we krijgen bezoek van collega's vanuit alle uithoeken van de wereld. Nederland, Frankrijk, Italië, Spanje, Finland, Slovenië, Rusland, Egypte, de Verenigde Arabische Emiraten en Australië zijn al de revue gepasseerd. De groei van ons hartcentrum was in een stroomversnelling gekomen na het aantreden van een vooraanstaand cardiochirurg. In 2013 zijn we gestart met minimaal invasieve extra-corporele circulatie. Deze techniek bestaat al sinds 2000, maar ging al die tijd gebukt onder een gebrek aan veiligheid. Overall in Europa hebben we gezocht naar een veilig systeem, maar zonder resultaat. Daarom hebben we ons eigen systeem ontwikkeld, dat wel aan de strengste veiligheidseisen voldoet. De resultaten zijn spectaculair : onze patiënten verblijven 30 procent minder lang in het ziekenhuis, ze krijgen beduidend minder vaak een bloedtransfusie, ze hebben ook minder postoperatieve ontstekingen,... en geven mogelijkheid voor een fast-track anesthesie. Verder versterken de cardiochirurgen van het ZOL ziekenhuis Jessa en we willen hen ook graag de mogelijkheid bieden om deze perfusie-techniek te implementeren in hun toekomstvisie en bijgevolg deze werkwijze verder te zetten door gebruik te maken van de CPT's (Custom Procedure Tray) zoals beschreven in dit bestek. De aantallen in de bijlage/inventaris zijn de maximum aantallen dewelke afgenomen kunnen worden onder deze overeenkomst. Deze aantallen zijn gebaseerd op de verbruiken van de laatste 4 jaar met een toeslag van 20% voor eventuele gewijzigde verbruiken.
Identifiant de la procédure: a1ca94a8-0619-4633-81ab-3d07c7a8b0af
Identifiant interne: PPP0LQ-822/6154/CS-2026-011
Type de procédure: Ouverte
La procédure est accélérée: non

2.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33141620 Trousses médicales

2.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Pays: Belgique

2.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Pays: Belgique

2.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Pays: Belgique

2.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Pays: Belgique

2.1.3. Valeur

Valeur maximale de l'accord-cadre: 6 240 000,00 EUR

2.1.4. Informations générales

Base juridique:

Directive 2014/24/UE

2.1.5. Conditions du marché public

Conditions de soumission:

Nombre maximal de lots pour lesquels un soumissionnaire peut présenter une offre: 3

Conditions du marché:

Nombre maximal de lots pouvant être attribués à un soumissionnaire: 3

2.1.6. Motifs d'exclusion

Sources des motifs d'exclusion: Document de marché

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Titre: Mini CABG

Description: Het "Mini CABG" systeem bestaat uit volgende onderdelen: Presssure isolator voor drukmeting 360° roteerbare kraantjes 1x membraan oxygenator + coating (Minimaal 6 lpm) Primingvolume <300 mL (incl. geïntegreerde filter) Kleurmarkering op tubing Tubing 3/8" PVC Tubing 1/4" PVC Tubing 1/4 silicone of PVC Quick connectors (3/8" of 1/4") KVAD-set (in combinatie met KVAD-set van perceel 3, gebruik zonder reservoir) Zal gebruikt worden in combinatie met perceel 3!

Identifiant interne: CS-2026-011_1

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33141620 Trousses médicales

5.1.2. Lieu d'exécution

Adresse postale: Ekkelgaarden 14

Ville: Hasselt

Code postal: 3500

Subdivision pays (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Pays: Belgique
Informations complémentaires: Extern centraal magazijn

5.1.3. Durée estimée

Date de début: 01/08/2026
Date de fin de durée: 31/07/2030

5.1.5. Valeur

Valeur maximale de l'accord-cadre: 760 000,00 EUR

5.1.6. Informations générales

Participation réservée:

La participation n'est pas réservée.

Les noms et les qualifications professionnelles du personnel chargé de l'exécution du marché doivent être mentionnés: Non requises

Projet de passation de marché non financé par des fonds de l'UE

Le marché relève de l'accord sur les marchés publics (AMP): oui

Informations complémentaires: De maximale waarde van de opdracht (over de hele looptijd) wordt bepaald op de waarde van 2x de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris.

5.1.9. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Chiffre d'affaires annuel spécifique

Description du critère de sélection: 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 kandidaat met zijn bedrijvigheid is begonnen, voor zover de betrokken omzetcijfers beschikbaar zijn.

Minimumeisen: De jaaromzet van het laatste beschikbare boekjaar, van de bedrijfsactiviteit die het voorwerp van de opdracht is dient minimaal even groot te zijn als tweemaal de waarde van de opdracht per jaar.

Critère: Certificats délivrés par des instituts de contrôle de la qualité

Description du critère de sélection: De producten van de kandidaat dienen te voldoen aan de MDR-regelgeving: "Verordening (eu) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad." Minimumeisen: De kandidaat voegt een readiness statement toe waarin hij verklaart de nodige stappen te zullen ondernemen met het oog op het voldoen aan de verordening betreffende medische hulpmiddelen (2017/745).

Critère: Ratio financier

Description du critère de sélection: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die voor de Belgische ondernemers opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. De aanbestedende overheid controleert op basis van volgende codes in de jaarrekeningen de financiële situatie van de kandidaten: - Winst (Verlies) voor Belasting (code 9903) - Eigen vermogen = (code 10/15) Buitenlandse ondernemers voegen de betreffende jaarrekening bij hun offerte. Zij voegen zelf een berekening toe van de voormelde ratio's die door een boekhouder dient opgesteld te zijn. Minimumeisen: * Winst (verlies) voor belasting: geen verlies gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren; * Eigen vermogen:

geen tweemaal een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren. Wanneer de kandidaat een samenwerkingsverband is of een combinatie van ondernemingen vormt, wordt hieraan voldaan als één lid van de combinatie voldoet.

Critère: Certificats délivrés par des instituts de contrôle de la qualité

Description du critère de sélection: De inschrijver voegt bij zijn offerte de nodige vergunningen en certificaten die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen.

Minimumeisen: Bij vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België. - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de geneesmiddelenwetgeving. - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen. - de inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering en voldoen aan de Medical Device Directive.

Critère: Références sur des livraisons spécifiées

Description du critère de sélection: Een lijst van de voornaamste leveringen die gedurende de laatste drie jaar werden verricht, met vermelding van het bedrag, de datum en de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat dient minimaal 3 relevante referenties te kunnen voorleggen waarbij bij voorkeur 1 referentie van minstens eenzelfde grootteorde van bedrag die het voorwerp van deze opdracht uitmaken.

Critère: Autres exigences économiques ou financières

Description du critère de sélection: * 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.

5.1.10. Critères d'attribution

Critère:

Type: Qualité

Description: Kwaliteit

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (points, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 75

Critère:

Type: Coût

Description: Prijs

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (points, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 25

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/822/LQ/2026>

5.1.12. Conditions du marché public

Conditions de soumission:

Soumission par voie électronique: Requête

Adresse de soumission: <https://www.publicprocurement.be>

Langues dans lesquelles les offres ou demandes de participation/candidatures peuvent être présentées: néerlandais

Catalogue électronique: Non autorisée

Variantes: Non autorisée

Description de la garantie financière: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 11.400,00))

Date limite de réception des offres: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Durée de validité des offres: 180 Jours

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Conditions du marché:

Le contrat doit être exécuté dans le cadre de programmes d'emplois protégés: Non

Facturation électronique: Requise

La commande en ligne sera utilisée: non

Le paiement électronique sera utilisé: non

5.1.15. Techniques

Accord-cadre:

Accord-cadre, sans remise en concurrence

Nombre maximal de candidats: 1

Informations sur le système d'acquisition dynamique:

Pas de système d'acquisition dynamique

5.1.16. Informations complémentaires, médiation et recours

Organisation chargée des procédures de recours: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Description des délais d'introduction des procédures de recours: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché: vzw Jessa Ziekenhuis

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1. Lot: LOT-0002

Titre: Hybride set

Description: Het "Hybride set" systeem bestaat uit volgende onderdelen: 360° roteerbare kraantjes Presssure isolator voor drukmeting 1x membraan oxygenator + coating (Minimaal 6 lpm) Primingvolume <300 mL (incl. geïntegreerde filter) Reservoir is geschikt om het te gebruiken in combinatie met vacuum assisted venous drainage (VAVD) Flow rate veneus reservoir: 0,5-7 lpm en mogelijkheid tot gescheiden suctie Minimum capaciteit veneus reservoir: 4000 mL Veneuze filter: ≤ 110µm Static priming volume < 80mL Holdup volume < 50 mL 1x VBT trap veneuze lijn (CE approved) KVAD-set (in combinatie met KVAD-set van perceel 3 – in bijzondere casuïstiek) KVAD-set (volledig en voor gebruik met reservoir) 1x centrifugaal pompkop (Compatibel S5 Stöckert) 1x cardioplegie-kit (Tubing 1/4 silicone/PVC + heat exchanger) Kleurmarkering op tubing Tubing 1/4" PVC Tubing 3/8"PVC Quick connectors (3/8" of 1/4")

Identifiant interne: CS-2026-011_2

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures
Nomenclature principale (cpv): 33141620 Trousses médicales

5.1.2. Lieu d'exécution

Adresse postale: Ekkelgaarden 14
Ville: Hasselt
Code postal: 3500
Subdivision pays (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Pays: Belgique
Informations complémentaires: Extern centraal magazijn

5.1.3. Durée estimée

Date de début: 01/08/2026
Date de fin de durée: 31/07/2030

5.1.5. Valeur

Valeur maximale de l'accord-cadre: 2 280 000,00 EUR

5.1.6. Informations générales

Participation réservée:

La participation n'est pas réservée.
Les noms et les qualifications professionnelles du personnel chargé de l'exécution du marché doivent être mentionnés: Non requises
Projet de passation de marché non financé par des fonds de l'UE
Le marché relève de l'accord sur les marchés publics (AMP): oui
Informations complémentaires: De maximale waarde van de opdracht (over de hele looptijd) wordt bepaald op de waarde van 2x de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris.

5.1.9. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Chiffre d'affaires annuel spécifique

Description du critère de sélection: 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 kandidaat met zijn bedrijvigheid is begonnen, voor zover de betrokken omzetcijfers beschikbaar zijn.

Minimumeisen: De jaaromzet van het laatste beschikbare boekjaar, van de bedrijfsactiviteit die het voorwerp van de opdracht is dient minimaal even groot te zijn als tweemaal de waarde van de opdracht per jaar.

Critère: Certificats délivrés par des instituts de contrôle de la qualité

Description du critère de sélection: De producten van de kandidaat dienen te voldoen aan de MDR-regelgeving: "Verordening (eu) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad." Minimumeisen: De kandidaat voegt een readiness statement toe waarin hij verklaart de nodige stappen te zullen ondernemen met het oog op het voldoen aan de verordening betreffende medische hulpmiddelen (2017/745).

Critère: Ratio financier

Description du critère de sélection: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die voor de Belgische ondernemers opgevraagd zullen worden via de

website van de NBB. De aanbestedende overheid controleert op basis van volgende codes in de jaarrekeningen de financiële situatie van de kandidaten: - Winst (Verlies) voor Belasting (code 9903) - Eigen vermogen = (code 10/15) Buitenlandse ondernemers voegen de betreffende jaarrekening bij hun offerte. Zij voegen zelf een berekening toe van de voormelde ratio's die door een boekhouder dient opgesteld te zijn. Minimumeisen: * Winst (verlies) voor belasting: geen verlies gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren; * Eigen vermogen: geen tweemaal een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren. Wanneer de kandidaat een samenwerkingsverband is of een combinatie van ondernemingen vormt, wordt hieraan voldaan als één lid van de combinatie voldoet.

Critère: Certificats délivrés par des instituts de contrôle de la qualité

Description du critère de sélection: De inschrijver voegt bij zijn offerte de nodige vergunningen en certificaten die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen.

Minimumeisen: Bij vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België. - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de geneesmiddelenwetgeving. - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen. - de inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering en voldoen aan de Medical Device Directive.

Critère: Références sur des livraisons spécifiques

Description du critère de sélection: Een lijst van de voornaamste leveringen die gedurende de laatste drie jaar werden verricht, met vermelding van het bedrag, de datum en de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat dient minimaal 3 relevante referenties te kunnen voorleggen waarbij bij voorkeur 1 referentie van minstens eenzelfde grootteorde van bedrag die het voorwerp van deze opdracht uitmaken.

Critère: Autres exigences économiques ou financières

Description du critère de sélection: * 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.

5.1.10. Critères d'attribution

Critère:

Type: Qualité

Description: Kwaliteit

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (points, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 75

Critère:

Type: Coût

Description: Prijs

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (points, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 25

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/822/LQ/2026>

5.1.12. Conditions du marché public

Conditions de soumission:

Soumission par voie électronique: Requise

Adresse de soumission: <https://www.publicprocurement.be>

Langues dans lesquelles les offres ou demandes de participation/candidatures peuvent être présentées: néerlandais

Catalogue électronique: Non autorisée

Variantes: Non autorisée

Description de la garantie financière: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 34.200,00))

Date limite de réception des offres: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Durée de validité des offres: 180 Jours

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Conditions du marché:

Le contrat doit être exécuté dans le cadre de programmes d'emplois protégés: Non

Facturation électronique: Requise

La commande en ligne sera utilisée: non

Le paiement électronique sera utilisé: non

5.1.15. Techniques

Accord-cadre:

Accord-cadre, sans remise en concurrence

Nombre maximal de candidats: 1

Informations sur le système d'acquisition dynamique:

Pas de système d'acquisition dynamique

5.1.16. Informations complémentaires, médiation et recours

Organisation chargée des procédures de recours: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Description des délais d'introduction des procédures de recours: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché: vzw Jessa Ziekenhuis

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1. Lot: LOT-0003

Titre: KVAD set

Description: De "KVAD" set bestaat uit volgende onderdelen: 360° roteerbare kraantjes Presssure isolator voor drukmeting 1x membraan oxygenator + coating (Minimaal 6 lpm) 1x VBT trap veneuze lijn (CE approved) 1x VBT venting KVAD-set (in combinatie met KVAD-set van perceel 1, gebruik zonder reservoir) 1x veneuze opvangzak 1x centrifugaal pompkop (Compatibel S5 Stöckert) 1x cardioplegie-kit (Tubing 1/4 silicone/PVC + heat exchanger) Kleurmarkering op tubing Tubing 1/4" PVC Tubing 3/8"PVC Quick connectors (1/4+3/8) Zal gebruikt worden in combinatie met perceel 1 en bij bijzondere casuïstiek met perceel 2!

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33141620 Trousses médicales

5.1.2. Lieu d'exécution

Adresse postale: Ekkelgaarden 14

Ville: Hasselt

Code postal: 3500

Subdivision pays (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Pays: Belgique

Informations complémentaires: Extern centraal magazijn

5.1.3. Durée estimée

Date de début: 01/08/2026

Date de fin de durée: 31/07/2030

5.1.5. Valeur

Valeur maximale de l'accord-cadre: 3 200 000,00 EUR

5.1.6. Informations générales

Participation réservée:

La participation n'est pas réservée.

Les noms et les qualifications professionnelles du personnel chargé de l'exécution du marché doivent être mentionnés: Non requises

Projet de passation de marché non financé par des fonds de l'UE

Le marché relève de l'accord sur les marchés publics (AMP): oui

Informations complémentaires: De maximale waarde van de opdracht (over de hele looptijd) wordt bepaald op de waarde van 2x de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris.

5.1.9. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Chiffre d'affaires annuel spécifique

Description du critère de sélection: 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 kandidaat met zijn bedrijvigheid is begonnen, voor zover de betrokken omzetcijfers beschikbaar zijn.

Minimumeisen: De jaaromzet van het laatste beschikbare boekjaar, van de bedrijfsactiviteit die het voorwerp van de opdracht is dient minimaal even groot te zijn als tweemaal de waarde van de opdracht per jaar.

Critère: Certificats délivrés par des instituts de contrôle de la qualité

Description du critère de sélection: De producten van de kandidaat dienen te voldoen aan de MDR-regelgeving: "Verordening (eu) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad." Minimumeisen: De kandidaat voegt een readiness statement toe waarin hij verklaart de nodige stappen te zullen ondernemen met het oog op het voldoen aan de verordening betreffende medische hulpmiddelen (2017/745).

Critère: Ratio financier

Description du critère de sélection: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die voor de Belgische ondernemers opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. De aanbestedende overheid controleert op basis van volgende codes in de jaarrekeningen de financiële situatie van de kandidaten: - Winst (Verlies) voor Belasting (code 9903) - Eigen vermogen = (code 10/15) Buitenlandse ondernemers voegen de betreffende jaarrekening bij hun offerte. Zij voegen zelf een berekening toe van de voormelde ratio's die door een boekhouder dient opgesteld te zijn. Minimumeisen: * Winst (verlies) voor belasting: geen verlies gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren; * Eigen vermogen: geen tweemaal een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren. Wanneer de kandidaat een samenwerkingsverband is of een combinatie van ondernemingen vormt, wordt hieraan voldaan als één lid van de combinatie voldoet.

Critère: Certificats délivrés par des instituts de contrôle de la qualité

Description du critère de sélection: De inschrijver voegt bij zijn offerte de nodige vergunningen en certificaten die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen.

Minimumeisen: Bij vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België. - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de geneesmiddelenwetgeving. - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen. - de inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering en voldoen aan de Medical Device Directive.

Critère: Références sur des livraisons spécifiées

Description du critère de sélection: Een lijst van de voornaamste leveringen die gedurende de laatste drie jaar werden verricht, met vermelding van het bedrag, de datum en de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat dient minimaal 3 relevante referenties te kunnen voorleggen waarbij bij voorkeur 1 referentie van minstens eenzelfde grootteorde van bedrag die het voorwerp van deze opdracht uitmaken.

Critère: Autres exigences économiques ou financières

Description du critère de sélection: * 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.

5.1.10. Critères d'attribution

Critère:

Type: Qualité

Description: Kwaliteit

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (points, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 75

Critère:

Type: Coût

Description: Prijs

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (points, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 25

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/822/LQ/2026>

5.1.12. Conditions du marché public

Conditions de soumission:

Soumission par voie électronique: Requise

Adresse de soumission: <https://www.publicprocurement.be>

Langues dans lesquelles les offres ou demandes de participation/candidatures peuvent être présentées: néerlandais

Catalogue électronique: Non autorisée

Variantes: Non autorisée

Description de la garantie financière: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 45.600,00))

Date limite de réception des offres: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Durée de validité des offres: 180 Jours

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Conditions du marché:

Le contrat doit être exécuté dans le cadre de programmes d'emplois protégés: Non

Facturation électronique: Requise

La commande en ligne sera utilisée: non

Le paiement électronique sera utilisé: non

5.1.15. Techniques

Accord-cadre:

Accord-cadre, sans remise en concurrence

Nombre maximal de candidats: 1

Informations sur le système d'acquisition dynamique:

Pas de système d'acquisition dynamique

5.1.16. Informations complémentaires, médiation et recours

Organisation chargée des procédures de recours: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Description des délais d'introduction des procédures de recours: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché: vzw Jessa Ziekenhuis

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Nom officiel: vzw Jessa Ziekenhuis

Numéro d'enregistrement: BE 0821 142 117

Adresse postale: Salvatorstraat 20

Ville: Hasselt
Code postal: 3500
Subdivision pays (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Pays: Belgique
Point de contact: Chantal Stas
Adresse électronique: chantal.stas@jessazh.be
Téléphone: +32 11335893
Adresse internet: <http://www.jessazh.be/>

Rôles de cette organisation:

Acheteur

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures

8.1. ORG-0002

Nom officiel: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Numéro d'enregistrement: BE 0308.357.753

Adresse postale: Parklaan 25/2

Ville: Hasselt

Code postal: 3500

Subdivision pays (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Pays: Belgique

Adresse électronique: rechtbank@hasselt.be

Téléphone: +32 11374154

Adresse internet: <https://www.rechtbanken-tribunaux.be/nl/rechtbanken-hoven/rechtbank-van-eerste-aanleg/rechtbank-eerste-aanleg-limburg>

Rôles de cette organisation:

Organisation chargée des procédures de recours

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours

8.1. ORG-0003

Nom officiel: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Numéro d'enregistrement: BE 0475.480.736

Ville: Antwerpen / Anvers

Code postal: 2000

Subdivision pays (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Pays: Belgique

Adresse électronique: info@3p.eu

Téléphone: +32 3 294 30 51

Rôles de cette organisation:

Prestataire de services de passation de marché

8.1. ORG-0004

Nom officiel: FPS Policy and Support

Numéro d'enregistrement: BE 0671.516.647

Ville: Brussels

Code postal: 1000

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

Pays: Belgique

Adresse électronique: e.proc@publicprocurement.be

Téléphone: +32 2 740 80 00

Rôles de cette organisation:

TED eSender

Informations relatives à l'avis

Identifiant/version de l'avis: 932fb786-1fc0-4d2c-9b6a-c7b6ca0abd6a - 01

Type de formulaire: Mise en concurrence

Type d'avis: Avis de marché ou de concession – régime ordinaire

Sous-type d'avis: 16

Date d'envoi de l'avis: 18/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Date et heure de transmission de l'avis (eSender): 18/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Langues dans lesquelles l'avis en question est officiellement disponible: néerlandais

Numéro de publication de l'avis: 346709-2026

Numéro de publication au JO S: 96/2026

Date de publication: 20/05/2026