

365760-2026 - Mise en concurrence

Belgique – Implants mammaires – Implants et expanseurs mammaires

OJ S 101/2026 28/05/2026

Avis de marché ou de concession – régime ordinaire - Avis de changement

Fournitures

1. Acheteur

1.1. Acheteur

Nom officiel: CHIREC

Adresse électronique: mp@chirec.be

Forme juridique de l'acheteur: Entreprise publique

Activité du pouvoir adjudicateur: Santé

2. Procédure

2.1. Procédure

Titre: Implants et expanseurs mammaires

Description: Implants et expanseurs mammaires

Identifiant de la procédure: 12e99465-db85-4a71-8bc1-52a7a0050f54

Identifiant interne: PPP0J5-457/6160/Chirec-2025-005

Type de procédure: Ouverte

La procédure est accélérée: non

2.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33184400 Implants mammaires

2.1.2. Lieu d'exécution

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

Pays: Belgique

2.1.2. Lieu d'exécution

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

Pays: Belgique

2.1.2. Lieu d'exécution

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

Pays: Belgique

2.1.2. Lieu d'exécution

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

Pays: Belgique

2.1.2. Lieu d'exécution

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

Pays: Belgique

2.1.2. Lieu d'exécution

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

Pays: Belgique

2.1.2. Lieu d'exécution

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

Pays: Belgique

2.1.3. Valeur

Valeur maximale de l'accord-cadre: 1 987 924,45 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: 6

Conditions du marché:

Nombre maximal de lots pouvant être attribués à un soumissionnaire: 6

2.1.6. Motifs d'exclusion

Sources des motifs d'exclusion: Document de marché

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

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

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

Identifiant interne: Chirec-2025-005_1

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33184400 Implants mammaires

Options:

Description des options: 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. Lieu d'exécution

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

Pays: Belgique

5.1.3. Durée estimée

Durée: 48 Mois

5.1.5. Valeur

Valeur maximale de l'accord-cadre: 513 245,27 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: 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. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Chiffre d'affaires annuel spécifique

Description du critère de sélection: 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.

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

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Assurance responsabilité professionnelle pour les risques

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Références sur des livraisons spécifiées

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Certificats délivrés par des organismes indépendants concernant les normes d'assurance qualité

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Autres exigences économiques ou financières

Description du critère de sélection: * 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. Critères d'attribution

Critère:

Type: Coût

Description: Prix

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

Nombre critère d'attribution: 50

Critère:

Type: Qualité

Description: Caractéristiques techniques des implants proposés

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

Nombre critère d'attribution: 34

Critère:

Type: Qualité

Description: Service après-vente

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

Nombre critère d'attribution: 16

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: français

Catalogue électronique: Non autorisée

Variantes: Non autorisée

Date limite de réception des offres: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Durée de validité des offres: 120 Jours

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 08/06/2026 14:00:00 (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: 2

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: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Description des délais d'introduction des procédures de recours: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

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

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: CHIREC

5.1. Lot: LOT-0002

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

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

Identifiant interne: Chirec-2025-005_2

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33184400 Implants mammaires

5.1.2. Lieu d'exécution

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

Pays: Belgique

5.1.3. Durée estimée

Durée: 48 Mois

5.1.5. Valeur

Valeur maximale de l'accord-cadre: 719 811,28 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: 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. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Chiffre d'affaires annuel spécifique

Description du critère de sélection: 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.

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

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Assurance responsabilité professionnelle pour les risques

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Références sur des livraisons spécifiées

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Certificats délivrés par des organismes indépendants concernant les normes d'assurance qualité

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Autres exigences économiques ou financières

Description du critère de sélection: * 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. Critères d'attribution

Critère:

Type: Coût

Description: Prix

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

Nombre critère d'attribution: 52

Critère:

Type: Qualité

Description: Caractéristiques techniques des implants proposés

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

Nombre critère d'attribution: 31

Critère:

Type: Qualité

Description: Service après-vente

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

Nombre critère d'attribution: 17

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: français

Catalogue électronique: Non autorisée

Variantes: Non autorisée

Date limite de réception des offres: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Durée de validité des offres: 120 Jours

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 08/06/2026 14:00:00 (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: 2

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: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Description des délais d'introduction des procédures de recours: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

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

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: CHIREC

5.1. Lot: LOT-0003

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

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

Identifiant interne: Chirec-2025-005_3

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33184400 Implants mammaires

Options:

Description des options: 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. Lieu d'exécution

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

Pays: Belgique

5.1.3. Durée estimée

Durée: 48 Mois

5.1.5. Valeur

Valeur maximale de l'accord-cadre: 306 732,06 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: 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. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Chiffre d'affaires annuel spécifique

Description du critère de sélection: 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.

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

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Assurance responsabilité professionnelle pour les risques

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Références sur des livraisons spécifiées

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Certificats délivrés par des organismes indépendants concernant les normes d'assurance qualité

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Autres exigences économiques ou financières

Description du critère de sélection: * 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. Critères d'attribution

Critère:

Type: Coût

Description: Prix

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

Nombre critère d'attribution: 55

Critère:

Type: Qualité

Description: Caractéristiques techniques des implants proposés

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

Nombre critère d'attribution: 27

Critère:

Type: Qualité

Description: Service après-vente

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

Nombre critère d'attribution: 18

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: français

Catalogue électronique: Non autorisée

Variantes: Non autorisée

Date limite de réception des offres: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Durée de validité des offres: 120 Jours

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 08/06/2026 14:00:00 (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: 2

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: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Description des délais d'introduction des procédures de recours: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

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

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: CHIREC

5.1. Lot: LOT-0004

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

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

Identifiant interne: Chirec-2025-005_4

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33184400 Implants mammaires

5.1.2. Lieu d'exécution

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

Pays: Belgique

5.1.3. Durée estimée

Durée: 48 Mois

5.1.5. Valeur

Valeur maximale de l'accord-cadre: 210 400,00 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: 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. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Chiffre d'affaires annuel spécifique

Description du critère de sélection: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et expenseurs 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.

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

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Assurance responsabilité professionnelle pour les risques

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Références sur des livraisons spécifiées

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Certificats délivrés par des organismes indépendants concernant les normes d'assurance qualité

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Autres exigences économiques ou financières

Description du critère de sélection: * 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. Critères d'attribution

Critère:

Type: Coût

Description: Prix

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

Nombre critère d'attribution: 100

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: français

Catalogue électronique: Non autorisée

Variantes: Non autorisée

Date limite de réception des offres: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Durée de validité des offres: 120 Jours

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 08/06/2026 14:00:00 (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: Requête

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: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Description des délais d'introduction des procédures de recours: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

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

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: CHIREC

5.1. Lot: LOT-0005

Titre: Expanseurs anatomiques à surface texturée et avec valve intégrée

Description: Expanseurs anatomiques à surface texturée et avec valve intégrée

Identifiant interne: Chirec-2025-005_5

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33184400 Implants mammaires

5.1.2. Lieu d'exécution

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

Pays: Belgique

5.1.3. Durée estimée

Durée: 48 Mois

5.1.5. Valeur

Valeur maximale de l'accord-cadre: 118 867,92 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: 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. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Chiffre d'affaires annuel spécifique

Description du critère de sélection: 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.

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

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Assurance responsabilité professionnelle pour les risques

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Références sur des livraisons spécifiées

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Certificats délivrés par des organismes indépendants concernant les normes d'assurance qualité

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Autres exigences économiques ou financières

Description du critère de sélection: * 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. Critères d'attribution

Critère:

Type: Coût

Description: Prix

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

Nombre critère d'attribution: 58

Critère:

Type: Qualité

Description: Caractéristiques techniques des expanseurs proposés

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

Nombre critère d'attribution: 34

Critère:

Type: Qualité

Description: Service après-vente

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

Nombre critère d'attribution: 8

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: français

Catalogue électronique: Non autorisée

Variantes: Non autorisée

Date limite de réception des offres: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Durée de validité des offres: 120 Jours

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 08/06/2026 14:00:00 (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: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Description des délais d'introduction des procédures de recours: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

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

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: CHIREC

5.1. Lot: LOT-0006

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

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

Identifiant interne: Chirec-2025-005_6

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33184400 Implants mammaires

5.1.2. Lieu d'exécution

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

Pays: Belgique

5.1.3. Durée estimée

Durée: 48 Mois

5.1.5. Valeur

Valeur maximale de l'accord-cadre: 118 867,92 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: 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. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Chiffre d'affaires annuel spécifique

Description du critère de sélection: 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.

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

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Assurance responsabilité professionnelle pour les risques

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Références sur des livraisons spécifiées

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Certificats délivrés par des organismes indépendants concernant les normes d'assurance qualité

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Autres exigences économiques ou financières

Description du critère de sélection: * 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. Critères d'attribution

Critère:

Type: Coût

Description: Prix

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

Nombre critère d'attribution: 100

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: français

Catalogue électronique: Non autorisée

Variantes: Non autorisée

Date limite de réception des offres: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Durée de validité des offres: 120 Jours

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 08/06/2026 14:00:00 (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: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Description des délais d'introduction des procédures de recours: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

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

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: CHIREC

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Nom officiel: CHIREC

Numéro d'enregistrement: 0472937059

Adresse postale: Boulevard du Triomphe, 201

Ville: Bruxelles (Auderghem)

Code postal: 1160

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

Pays: Belgique

Point de contact: Catherine Charles

Adresse électronique: mp@chirec.be

Téléphone: +32 24346799

Télécopieur: +32 24344481

Adresse internet: <http://www.chirec.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: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Numéro d'enregistrement: /

Adresse postale: Place Poelaert 1

Ville: Bruxelles

Code postal: 1000

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

Pays: Belgique

Adresse électronique: president.tpifrancophone.bxl@just.fgov.be

Téléphone: +32 25086338

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

10. Changement

Version de l'avis antérieur à modifier

:

8b53c903-8684-4343-bd31-8a1ca9c2c1c2-01

Principale raison du changement

:

Mise à jour d'informations

Description

:

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. Changement

Identifiant de la section: PROCEDURE

Identifiant de la section: LOT-0006

Identifiant de la section: LOT-0002

Identifiant de la section: LOT-0005

Identifiant de la section: LOT-0001

Identifiant de la section: LOT-0004

Identifiant de la section: LOT-0003

Informations relatives à l'avis

Identifiant/version de l'avis: cd1947c8-1a10-485d-b5fa-2fbce00722e0 - 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: 26/05/2026 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): 26/05/2026 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: français

Numéro de publication de l'avis: 365760-2026

Numéro de publication au JO S: 101/2026

Date de publication: 28/05/2026