

330414-2026 - Nadmetanje

Belgija – Medische apparatuur – Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

OJ S 92/2026 13/05/2026

Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim - Obavijest o promjeni

Roba

1. Kupac

1.1. Kupac

Službeno ime: AZ Jan Portaels vzw

E-pošta: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Pravni oblik kupca: Tijelo koje se uređuje javnim pravom

Djelatnost javnog naručitelja: Opće javne usluge

2. Postupak

2.1. Postupak

Naslov: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Opis: Voorwerp van deze leveringen: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen voor de ziekenhuisapotheek van AZ Jan Portaels. Leveren, installeren, indienststelling (IQ/OQ/PQ) van isolator inclusief alle vereiste werken, dienstverlening en keuring. Toelichting: Het nieuwe ziekenhuis van AZ Jan Portaels is momenteel in volle opbouw, de oplevering en intrek wordt voorzien in 2027 (Range: 15/1/27 - 30/6/27). . De aanbidders in dit lastenboek houden rekening met levering en installatie in het nieuwe ziekenhuis op de Salyx-site, een voormalig industrieterrein aan de achterzijde van het station in Vilvoorde. Minstens onderstaande elementen zijn inbegrepen in deze opdracht (niet-limitatief): - intekening van de toestellen - levering en installatie van de toestellen - aansluiting en keuring van de toestellen - toestelgebonden aanpassingswerken - documentatie en opleiding - service en onderhoud

Basis informatie over de gewenste Isolator, de gedetailleerde info volgt in 2de fase: -Volledig PIC/S & GMP conform -Monopost met 2 handschoenen -Energie efficiënt (HVAC, belichting, ...) -Werkvlak binnenin de isolator volledig uit 316L roestvrij staal -Veiligheidsglas, geen plexi - RTP systeem voor veilige containers -Ingaand sas - werkruimte - uitgaand sas -5-6 bereidingen in ingaand sas, max 20 minuten decontaminatietijd gegarandeerd -3-4 bereidingen uitgaand sas, max 15 minuten decontaminatietijd gegarandeerd - Elke sas heeft een onafhankelijke VHP, H2O2 generator -H2O2 en andere consumables zijn vrij afneembaar, niet verplicht afnemen bij de deelnemer. -Autonomie is belangrijk: vb: gebruiker moet zelf positieve, negatieve druk kunnen instellen via parameters zonder tussenkomst techniek

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

sampling port) voorzien voor airsampler type PMT BAS Pro -auditrail -Intercom -Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H2HO op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur
Identifikacijska oznaka postupka: b452b642-6090-44b8-a494-2f09c0c233f1
Interna identifikacijska oznaka: PPP0VQ-232/6106/C001-2026000029
Vrsta postupka: Pregovarački s prethodnom objavom poziva na nadmetanje / natjecateljski uz pregovore
Postupak je ubrzan: ne

2.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33100000 Medicinske naprave

2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)
Zemlja: Belgija

2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)
Zemlja: Belgija

2.1.3. Vrijednost

Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 614 396,00 EUR

2.1.4. Opće informacije

Pravna osnova:
Direktiva 2014/24/EU

2.1.6. Razlozi za isključenje

Izvori razloga za isključenje: Dokumentacija o nabavi

5. Grupa

5.1. Grupa: LOT-0001

Naslov: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Opis: Voorwerp van deze leveringen: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen voor de ziekenhuisapotheek van AZ Jan Portaels. Leveren, installeren, indienststelling (IQ/OQ /PQ) van isolator inclusief alle vereiste werken, dienstverlening en keuring. Toelichting: Het nieuwe ziekenhuis van AZ Jan Portaels is momenteel in volle opbouw, de oplevering en intrek wordt voorzien in 2027 (Range: 15/1/27 - 30/6/27). . De aanbidders in dit lastenboek houden rekening met levering en installatie in het nieuwe ziekenhuis op de Salyx-site, een voormalig industrieterrein aan de achterzijde van het station in Vilvoorde. Minstens onderstaande elementen zijn inbegrepen in deze opdracht (niet-limitatief): - intekening van de toestellen - levering en installatie van de toestellen - aansluiting en keuring van de toestellen - toestelgebonden aanpassingswerken - documentatie en opleiding - service en onderhoud
Basis informatie over de gewenste Isolator, de gedetailleerde info volgt in 2de fase: -Volledig PIC/S & GMP conform -Monopost met 2 handschoenen -Energie efficiënt (HVAC, belichting, ...) -Werkvlak binnenin de isolator volledig uit 316L roestvrij staal -Veiligheidsglas, geen plexi - RTP systeem voor veilige containers -Ingaand sas - werkruimte - uitgaand sas -5-6 bereidingen in ingaand sas, max 20 minuten decontaminatietijd gegarandeerd -3-4 bereidingen uitgaand sas, max 15 minuten decontaminatietijd gegarandeerd - Elke sas heeft een onafhankelijke VHP, H2O2 generator -H2O2 en andere consumables zijn vrij afneembaar,

niet verplicht afnemen bij de deelnemer. -Autonomie is belangrijk: vb: gebruiker moet zelf positieve, negatieve druk kunnen instellen via parameters zonder tussenkomst techniek
Inhoud H₂O₂ flessen kan zonder weegschaal gemonitord worden om continue kalibraties te vermijden -Unidirectionele luchtflow -Luchtschachten achteraan -Geschikt voor 12.500 - 15.000 bereidingen per jaar bij actieve werking -Verstelbaar voor ergonomische werking vanwege langdurige bereidingen, voldoende beenruimte en voetsteun zijn hier ook van toepassing -Drugcam -Geïntegreerde touchscreen: touchscreen geïntegreerd in de opstelling maar buiten de isolator (geen contact met waterstofperoxide) -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor deeltjester type PMT APC Mini - Model : Dual Flow 28.3 & 100LPM - A240 voor continue monitoring, real-time ISO 5 controle. -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/ koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor airsampler type PMT BAS Pro -auditrail -Intercom -Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H₂O op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur
Interne identificatiecode: C001-2026000029_1

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33100000 Medicinske naprave

Dodatna klasifikacija (cpv): 33100000 Medicinske naprave

Opcije:

Opis opcija: Vereiste opties (...)

5.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Salyxlaan 5500

Grad: Vilvoorde

Poštanski broj: 1800

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Zemlja: Belgija

Dodatne informacije: Salyx-site Salyxlaan 5500 1800 Vilvoorde (Werf AZ Jan Portaels via google maps ingeven om ingang te vinden)

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 120 Mjeseci

5.1.5. Vrijednost

Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 614 396,00 EUR

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Moraju se navesti imena i stručne kvalifikacije osoblja angažiranog za izvršenje ugovora: Nije obvezno

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: Verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen: Bewijs van verzekering tegen beroepsrisico's aanleveren.

Kriterij: Reference na odredene isporuke

Opis kriterija odabira: Referenties Minimumeisen: De inschrijver bezorgt een overzicht van de (minimum) 4 voornaamste gewonnen projecten tussen 2023 en 2026. Onderstaande minimumeisen moeten voldaan worden; * De referenties hebben betrekking tot dezelfde productcategorie: isolatoren en toebehoren * Referenties moeten aantonen dat de isolator is voorzien voor een ziekenhuisapotheek onder wettelijke verplichting tot PIC/S-compliance * De waarde van deze referenties bedraagt minimaal 500.000 EUR excl. BTW per referentie * Het klantenprofiel is gelijkwaardig; namelijk een zorginstelling met minimaal 300 bedden. Onderstaande informatie wordt per referentie opgegeven; * Naam Klant * Contactgegevens * Beschrijving omvang klant; aantal bedden - PIC/S compliance verplichting * Beschrijving productcategorie; aantallen en beschrijving producten/diensten

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: Verzekering arbeidsongevallen Minimumeisen: Voorlegging van een attest van de actueel geldende verzekering arbeidsongevallen.

Kriterij: Tehničari ili tehnička tijela za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: Eigen servicecentrum Minimumeisen: De kandidaat beschikt over een eigen servicecentrum. De kandidaat voegt bij zijn offerte de nodige attesten of verklaringen op eer waaruit blijkt dat de kandidaat beschikt over een eigen technische dienst/dienst na verkoop /herstellingsplaats. - De klantendienst is 24/7 bereikbaar in het Nederlands. - De deelnemer toont aan dat een snelle interventie mogelijk is (ter plekke bij AO binnen de 4 uur) na melding van een defect zowel binnen- als buiten de kantooruren. - De ondersteuning van deze technische dienst/dienst na verkoop/herstellingsplaats dient in het Nederlands plaats te vinden. - Indien de installatie wordt uitgevoerd door niet-Nederlandstaligen, dan dient de kandidaat een projectmanager aan te stellen voor rechtstreekse, Nederlandstalige communicatie met de projectmanager van de aanbestedende overheid. - De technische dienst van de kandidaat dient minstens 3 technische medewerkers in loondienst te hebben die ingezet kunnen worden bij snelle interventies, specifiek voor isolatoren. - De kandidaat voorziet een organigram waarbij de Nederlandstalige SPOC, productspecialisten, helpdesk- en klantendienst worden weergegeven.

Kriterij: Prosječni godišnji promet

Opis kriterija odabira: Omzetverklaring Minimumeisen: Een verklaring betreffende de totale omzet en de omzet van de bedrijfsactiviteit die het voorwerp van de opdracht is, over de laatste drie beschikbare boekjaren, afhankelijk van de oprichtingsdatum of van de datum waarop de ondernemer met zijn bedrijvigheid is begonnen, voor zover de betrokken omzetcijfers beschikbaar zijn. De gemiddelde jaaromzet specifiek voor isolatoren van de laatste 3 boekjaren moet telkens minstens of gelijk zijn aan € 600.000 (zeshonderdduizend) exclusief BTW waarvan minstens 1 jaar met meer dan €1.000.000 (1 miljoen) exclusief BTW. Document wordt toegevoegd aan de offerte

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

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

Kriterij: Ostali ekonomski ili finansijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: Positief Eigen Vermogen Minimumeisen: De kandidaat toont dit aan door middel van formele, financiële bewijsstukken waaruit blijkt dat de bezittingen groter zijn dan de schulden. Dit kan door het voorleggen van de laatst gedeponeerde, geconsolideerde jaarrekening.

Kriterij: Tehničari ili tehnička tijela za obavljanje posla

Opis kriterija odabira: Een beschrijving van de technische uitrusting en productiecapaciteit die de aanbieder inzet teneinde de continuïteit van levering te waarborgen.

Kriterij: Studije, tehnički i istraživački objekti

Opis kriterija odabira: Intekening toestellen Minimumeisen: De kandidaat bevestigt dat de toestellen in de daarvoor voorziene ruimte kunnen geplaatst worden. De details van alle voorziene ruimtes worden als bijlage toegevoegd. De kandidaat voorziet de intekening van de toestellen op de voorziene bijlage met alle detailafmetingen. De deelnemer houdt hier niet alleen rekening met het toestel zelf maar ook de benodigde ruimte rondom voor een ideale werking, controles, reparaties, vervanging consumables, etc.

Kriterij: Ostali ekonomski ili finansijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: 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.

Informatie o drugoj fazi postupka u dvije faze:

Minimalan broj natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka: 3

Kupac zadržava pravo dodjele ugovora na temelju početnih ponuda bez daljnjih pregovora

5.1.10. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

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

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Redoslijed važnosti

Broj kriterija za dodjelu: 1

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/232/VQ/2026>

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://www.publicprocurement.be>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: nizozemski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Obvezno

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

Rok za primitak zahtjeva za sudjelovanje: 22/05/2026 10:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne
Elektroničko izdavanje računa: Obvezno
Naručivanje će biti elektroničko: ne
Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Okvirni sporazum bez ponovne provedbe nadmetanja

Maksimalan broj sudionika: 1

Obrazloženje trajanja okvirnog sporazuma: De levensduur van de toestellen wordt ingeschat op minimaal 10 jaar. Omwille van deze levensduur, wenst de opdrachtgever duidelijke contractuele afspraken over de onderhoudscontracten en bijhorende dienstverlening voor de totale duur van 10 jaar, alsook voor de afname van verbruiksmaterialen die zeer sterk afhankelijk zijn van het type apparatuur hetwelk wordt aangekocht. Omwille van deze reden wordt de afname van deze verbruiksmaterialen eveneens op 10 jaar voorzien.

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Raad Van State

Informacije o rokovima za preispitivanje: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Raad Van State

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AZ Jan Portaels vzw

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Raad Van State

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AZ Jan Portaels vzw

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Službeno ime: AZ Jan Portaels vzw

Registracijski broj: 0267.386.438

Poštanska adresa: Gendarmeriestraat 65

Grad: Vilvoorde

Poštanski broj: 1800

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Zemlja: Belgija

Kontaktna točka: Simon Peeters

E-pošta: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Tel.: +32 22575508

Faks: +32 22575439

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

Uloge ove organizacije:

Kupac

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje

8.1. ORG-0002

Službeno ime: Raad Van State

Registracijski broj: 0931.814.266

Poštanska adresa: Wetenschapsstraat 33

Grad: Brussel
Poštanski broj: 1040
Zemlja – podregija (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Zemlja: Belgija
E-pošta: info@raadvanstate.be
Tel.: +32 22349611
Internet: <http://www.raadvst-consetat.be/>

Uloge ove organizacije:

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu)
Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite)

8.1. ORG-0003

Službeno ime: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services
Registracijski broj: BE 0475.480.736
Grad: Antwerpen / Anvers
Poštanski broj: 2000
Zemlja – podregija (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)
Zemlja: Belgija
E-pošta: info@3p.eu
Tel.: +32 3 294 30 51

Uloge ove organizacije:

Pružatelj usluga javne nabave

8.1. ORG-0004

Službeno ime: FPS Policy and Support
Registracijski broj: BE 0671.516.647
Grad: Brussels
Poštanski broj: 1000
Zemlja – podregija (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Zemlja: Belgija
E-pošta: e.proc@publicprocurement.be
Tel.: +32 2 740 80 00

Uloge ove organizacije:

TED eSender

10. Promjena

Verzija prethodne obavijesti koja se mijenja

:

f943f380-68c9-4761-99c1-63d7a23213df-01

Glavni razlog promjene

:

Ažurirane informacije

Opis

:

De opdrachtdocumenten zijn aangepast en gewijzigd in document "2026_04_21_Selectieleidraad_1 - ERRATUM" Een extra bijlage werd toegevoegd ter verduidelijking van de intekening: Extra Bijlage intekening De opdrachtdocumenten zijn aangepast op 11/05/26. PROCEDURE - Blz.4: Typo: Bijlage C: BIJLAGE C: NEVENAANNEMINGEN BIJLAGE. PROCEDURE - Blz. 5: Verduidelijking Volledig PIC/S &

GMP conform :“De aangeboden oplossing moet geschikt zijn voor toepassing binnen een ziekenhuisapotheek opererend conform de geldende GMP-richtlijnen en PIC/S-vereisten inzake steriele/cytotoxische bereidingen.” Blz 5: typo: -Binnenkant van de isolator, werkblad uit 316L roestvrij staal Blz 5: typo:-Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter plekke is mogelijk. PROCEDURE - Blz. 9 + extra bijlage: verduidelijking intekening toestellen: Bijlages: AZJP-BUBO-00-HT.V91.XXX-DR-ARG-000-Grondplan 91.dwg + Extra Bijlage intekening.pdf. PROCEDURE - Blz. 9: verduidelijking plan van aanpak: De kandidaat beschrijft beknopt hoe hij de uitvoering van een vergelijkbare opdracht aanpakt. Dit omvat minimaal: • De voorgestelde projectaanpak en planning voor levering en installatie van een isolatorinstallatie in een ziekenhuisapotheek • De manier waarop hij PIC/S-compliance borgt tijdens en na installatie • De communicatie- en escalatielijnen tussen kandidaat en aanbestedende overheid • De aanpak voor snelle interventie en continuïteit bij defecten . PROCEDURE - Blz. 11: I.9 opleidingen wordt geschrapt en verplaatst naar de volgende fase. PROCEDURE - Blz. 17: Bijlage C: Typo werd aangepast: ISOLATOR VOOR CYTOTOXISCHE EN MONOCLONALE BEREIDINGEN.

10.1. Promjena

Identifikator odjeljka: PROCEDURE

Identifikator odjeljka: LOT-0001

Informacije o obavijesti

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: fcb55bcb-aa1d-42f9-9620-514a0b8e44e7 - 01

Vrsta obrasca: Nadmetanje

Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Podvrsta obavijesti: 16

Datum slanja obavijesti: 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Datum e-pošiljateljeva slanja obavijesti: 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: nizozemski

Broj objave obavijesti: 330414-2026

Broj izdanja SL S-a: 92/2026

Datum objave: 13/05/2026