

350169-2026 - Nadmetanje

Belgija – Medische apparatuur – Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

OJ S 97/2026 21/05/2026

Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Roba

1. Kupac

1.1. Kupac

Službeno ime: vzw Jessa Ziekenhuis

E-pošta: nina.swinnen@jessazh.be

Pravni oblik kupca: Javno poduzeće

Djelatnost javnog naručitelja: Zdravlje

2. Postupak

2.1. Postupak

Naslov: Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

Opis: Overheidsopdracht voor het leveren, installeren, indienststellen en het onderhouden van twee (2) robots voor de geautomatiseerde bereiding van steriel potentieel toxische apotheekbereidingen (cytostatica en monoclonale antilichamen) voor de nieuwe cleanroom van de ziekenhuisapotheek. De automatische robots zullen worden ingezet voor het maken van steriel, potentieel toxische apotheekbereidingen in een gecontroleerde omgeving. De robots moeten steriele parenterale oplossingen bereiden op een aseptische manier met behulp van minstens 1 robotische arm. De tussenstappen van de bereidingen moeten op verschillende manieren gecontroleerd kunnen worden (bvb. met behulp van gravimetrische controle, beeld herkenning (camera) en/of met behulp van scanning). De lucht in de werkzone moet HEPA-gefilterd zijn, een negatieve druk hebben en laminair zijn. De werkzone moet voldoen aan een EU-GMP klasse A normering. Conform de huidige planning zullen deze robots operationeel zijn in een klasse C achtergrondomgeving (of minder streng indien dit kan aangetoond worden met voldoende en robuuste wetenschappelijk onderbouwde data). We verwachten dat de gegunde leverancier het kwalificatieproces volledig uitvoert (IQ en OQ), incl. aanlevering van de nodige documenten, en het ziekenhuis ondersteunt bij het uitvoeren van de PQ. Naast de aankoop en installatie van deze robots zal de Aanbesteder tevens een onderhoudscontract voor 8 jaar (na waarborgperiode van 2 jaar) aangaan. Het aangeboden onderhoudscontract kan nadien verlengd worden voor de gehele levensduur van de toestellen. Het Jessa Ziekenhuis biedt als referentieziekenhuis een ruim aanbod aan innovatieve en hoogkwalitatieve geneeskunde en patiëntenzorg, in samenwerking met de partnerziekenhuizen in het ziekenhuisnetwerk Andreaz. Het Jessa Ziekenhuis wil warme zorg bieden aan de patiënt en de familie en hen actief betrekken; zowel in het individuele zorgtraject als in het beleid van het ziekenhuis. Om ook in de toekomst de best mogelijke zorg te blijven garanderen is gekozen om een nieuwe cleanroom te bouwen. Conform de huidige projectplanning (d.d. 30/04/2026) en de afspraken met de aannemer dient de robot in de productieapotheek geleverd te zijn ten laatste op 03/01/2028. Huidige opdracht doorkruist derhalve de opdracht van de algemene aannemer en mag deze in geen geval vertragen of belemmeren. Bovendien dient de Aanbesteder zelf zo spoedig als mogelijk gebruik te kunnen

maken van deze nieuwe cleanroom teneinde haar exploitatie verder te optimaliseren en conform te maken aan het nieuw regelgevend kader. Het naleven van de uitvoeringstermijn is derhalve essentieel voor deze opdracht.

Identifikacijska oznaka postupka: f6055f19-63d5-4025-b67a-1ebb348eac4d

Interna identifikacijska oznaka: PPP0LQ-812/6158/NS-2026-004

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. Hasselt (BE224)

Zemlja: Belgija

2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Zemlja: Belgija

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: Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

Opis: Overheidsopdracht voor het leveren, installeren, indienststellen en het onderhouden van twee (2) robots voor de geautomatiseerde bereiding van steriel potentieel toxische apotheekbereidingen (cytostatica en monoclonale antilichamen) voor de nieuwe cleanroom van de ziekenhuisapotheek. De automatische robots zullen worden ingezet voor het maken van steriel, potentieel toxische apotheekbereidingen in een gecontroleerde omgeving. De robots moeten steriele parenterale oplossingen bereiden op een aseptische manier met behulp van minstens 1 robotische arm. De tussenstappen van de bereidingen moeten op verschillende manieren gecontroleerd kunnen worden (bvb. met behulp van gravimetrische controle, beeld herkenning (camera) en/of met behulp van scanning). De lucht in de werkzone moet HEPA-gefilterd zijn, een negatieve druk hebben en laminair zijn. De werkzone moet voldoen aan een EU-GMP klasse A normering. Conform de huidige planning zullen deze robots operationeel zijn in een klasse C achtergrondomgeving (of minder streng indien dit kan aangetoond worden met voldoende en robuuste wetenschappelijk onderbouwde data). We verwachten dat de gegunde leverancier het kwalificatieproces volledig uitvoert (IQ en OQ), incl. aanlevering van de nodige documenten, en het ziekenhuis ondersteunt bij het uitvoeren van de PQ. Naast de aankoop en installatie van deze robots zal de Aanbesteder tevens een onderhoudscontract voor 8 jaar (na waarborgperiode van 2 jaar) aangaan. Het aangeboden onderhoudscontract kan nadien verlengd worden voor de gehele levensduur van de toestellen. Het Jessa Ziekenhuis biedt als referentieziekenhuis een ruim aanbod aan innovatieve en

hoogkwalitatieve geneeskunde en patiëntenzorg, in samenwerking met de partnerziekenhuizen in het ziekenhuisnetwerk Andreaz. Het Jessa Ziekenhuis wil warme zorg bieden aan de patiënt en de familie en hen actief betrekken; zowel in het individuele zorgtraject als in het beleid van het ziekenhuis. Om ook in de toekomst de best mogelijke zorg te blijven garanderen is gekozen om een nieuwe cleanroom te bouwen. Conform de huidige projectplanning (d.d. 30/04/2026) en de afspraken met de aannemer dient de robot in de productieapotheek geleverd te zijn ten laatste op 03/01/2028. Huidige opdracht doorkruist derhalve de opdracht van de algemene aannemer en mag deze in geen geval vertragen of belemmeren. Bovendien dient de Aanbesteder zelf zo spoedig als mogelijk gebruik te kunnen maken van deze nieuwe cleanroom teneinde haar exploitatie verder te optimaliseren en conform te maken aan het nieuw regelgevend kader. Het naleven van de uitvoeringstermijn is derhalve essentieel voor deze opdracht.

Interna identifikacijska oznaka: NS-2026-004_1

5.1.1. Svaha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33100000 Medicinske naprave

Dodatna klasifikacija (cpv): 38434540 Biomedicinska oprema, 39180000 Laboratorijski namještaj

Opcije:

Opis opcija: Vereiste opties (cfr. bestek)

5.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Salvatorstraat 20

Grad: Hasselt

Poštanski broj: 3500

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Zemlja: Belgija

Dodatne informacije: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Očekivano trajanje

Datum početka: 04/01/2027

Datum završetka trajanja: 03/01/2028

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: Een bewijs dat verzekering tegen beroepsrisico's

(beroepsaansprakelijkheidsverzekering) werd afgesloten met vermelding van het bedrag.

Minimumeisen: De minimale dekking dient minstens 1 miljoen euro (per schadegeval) te

bedragen. De kandidaat voegt bij zijn aanvraag tot deelneming een bewijs van deze

beroepsaansprakelijkheidsverzekering waarvan de minimale dekking minstens 1 miljoen euro per schadegeval te bedragen.

Kriterij: Reference na odredene isporuke

Opis kriterija odabira: Een lijst van de voornaamste gelijkaardige leveringen die in de afgelopen vijf jaar werden verricht, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke Europese instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat voegt minimaal 3 referenties toe van gelijkaardige opdrachten die gedurende de afgelopen periode van maximaal 5 jaar werden verricht, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Onder 'gelijkaardig' wordt begrepen een opdracht voor levering en installatie van minimaal 1 bereidingsrobot met een onderhoudscontract in een PIC/S PE 010-4, een GMP-Z of een GMP-omgeving.

Kriterij: Specificali godiŝnji promet

Opis kriterija odabira: Een verklaring betreffende de totale omzet en de omzet die verband houdt met de opdracht, over de laatste drie boekjaren. Minimumeisen: Het aandeel dat Jessa Ziekenhuis in uw klantenbestand zou vertegenwoordigen mag niet meer zijn dan 50%.

Kriterij: Mjere za osiguranje kvalitete

Opis kriterija odabira: De kandidaat beschikt over certificaten die door officieel erkende instituten of diensten voor kwaliteitscontrole zijn opgesteld. Minimumeisen: De kandidaat beschikt over een ISO 9001:2015 certificaat of gelijkwaardig, waarvan kopie bij de aanvraag tot deelneming dient te worden gevoegd.

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: Toestel dient conform te zijn aan alle geldende ziekenhuisnormen (niet limitatief): • De robot en zijn computer system moeten voldoen aan EU GMP. De robot moet gevalideerd kunnen worden volgens Eudralex, vol. 4 annex 1 en ISO 14644. • De robot software voldoet aan EU GMP Annex 11: "Computerized Systems" (GMP Annex 11: "Computerized Systems") • De robot heeft een CE markering. Minimumeisen: De kandidaat bezorgt de certificaten en bewijsstukken die aantonen dat het toestel conform is.

Kriterij: Tehničari ili tehnička tijela za obavljanje posla

Opis kriterija odabira: Een bewijs dat de voertaal van de SPOC (single point of contact) en de documentatie in het Nederlands of Engels zijn. Minimumeisen: De kandidaat bezorgt het gevraagde bewijsstukken dat de SPOC de gevraagde taal machtig is en de documentatie in NL of EN beschikbaar is.

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.

Informacije o drugoj fazi postupka u dvije faze:

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

5.1.10. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Troškovi

Opis: kosten of prijs

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Redoslijed važnosti

Broj kriterija za dodjelu: 1

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: kwalitatieve, service gerichte en andere nog niet omschreven criteria

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Redoslijed važnosti

Broj kriterija za dodjelu: 2

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/812/LQ/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: Nije dopušteno

Opis financijskog jamstva: Borgtocht (5 % van het oorspronkelijk bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Rok za primitak zahtjeva za sudjelovanje: 22/06/2026 08:00:00 (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:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

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

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: vzw Jessa Ziekenhuis

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

Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Službeno ime: vzw Jessa Ziekenhuis

Registracijski broj: BE 0821 142 117

Poštanska adresa: Salvatorstraat 20

Grad: Hasselt

Poštanski broj: 3500
Zemlja – podregija (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Zemlja: Belgija
Kontaktna točka: Nina Swinnen
E-pošta: nina.swinnen@jessazh.be
Tel.: +32 11335892
Internet: <http://www.jessazh.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: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt
Registracijski broj: BE 0308.357.753
Poštanska adresa: Parklaan 25/2
Grad: Hasselt
Poštanski broj: 3500
Zemlja – podregija (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Zemlja: Belgija
E-pošta: rechtbank@hasselt.be
Tel.: +32 11374154
Internet: <https://www.rechtbanken-tribunaux.be/nl/rechtbanken-hoven/rechtbank-van-eerste-aanleg/rechtbank-eerste-aanleg-limburg>

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

Informacije o obavijesti

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: 976cbf1f-097a-4b40-b0a7-590c9c65a0e4 - 01

Vrsta obrasca: Nadmetanje

Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Podvrsta obavijesti: 16

Datum slanja obavijesti: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Datum e-pošiljateljeva slanja obavijesti: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: nizozemski

Broj objave obavijesti: 350169-2026

Broj izdanja SL S-a: 97/2026

Datum objave: 21/05/2026