

365760-2026 - Nadmetanje

Belgija – Proteze dojke – Implants et expenseurs mammaires

OJ S 101/2026 28/05/2026

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

Roba

1. Kupac

1.1. Kupac

Službeno ime: CHIREC

E-pošta: mp@chirec.be

Pravni oblik kupca: Javno poduzeće

Djelatnost javnog naručitelja: Zdravlje

2. Postupak

2.1. Postupak

Naslov: Implants et expenseurs mammaires

Opis: Implants et expenseurs mammaires

Identifikacijska oznaka postupka: 12e99465-db85-4a71-8bc1-52a7a0050f54

Interna identifikacijska oznaka: PPP0J5-457/6160/Chirec-2025-005

Vrsta postupka: Otvoren

Postupak je ubrzan: ne

2.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33184400 Proteze dojke

2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Zemlja: Belgija

2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Zemlja: Belgija

2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Zemlja: Belgija

2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Zemlja: Belgija

2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Zemlja: Belgija

2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Zemlja: Belgija

2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Zemlja: Belgija

2.1.3. Vrijednost

Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 1 987 924,45 EUR

2.1.4. Opće informacije

Pravna osnova:

Direktiva 2014/24/EU

2.1.5. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Maksimalan broj grupa za koje jedan ponuditelj može dostaviti ponude: 6

Uvjeti ugovora:

Maksimalan broj grupa za koje se ugovori mogu dodijeliti jednom ponuditelju: 6

2.1.6. Razlozi za isključenje

Izvori razloga za isključenje: Dokumentacija o nabavi

5. Grupa

5.1. Grupa: LOT-0001

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

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

Interna identifikacijska oznaka: Chirec-2025-005_1

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33184400 Proteze dojke

Opcije:

Opis opcija: 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. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Zemlja: Belgija

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 48 Mjeseci

5.1.5. Vrijednost

Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 513 245,27 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
Dodatne informacije: 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. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Reference na određene isporuke

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Certifikati neovisnih tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Ostali ekonomski ili finansijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: * 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. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Troškovi

Opis: Prix

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 50

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Caractéristiques techniques des implants proposés

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 34

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Service après-vente

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 16

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: francuski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 120 Dani

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 08/06/2026 14:00:00 (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: 2

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

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

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informacije o rokovima za preispitivanje: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: CHIREC

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: CHIREC

5.1. Grupa: LOT-0002

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

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

Interna identifikacijska oznaka: Chirec-2025-005_2

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33184400 Proteze dojke

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Zemlja: Belgija

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 48 Mjeseci

5.1.5. Vrijednost

Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 719 811,28 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

Dodatne informacije: 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. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Reference na određene isporuke

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Certifikati neovisnih tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Ostali ekonomski ili finansijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: * 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. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Troškovi

Opis: Prix

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 52

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Caractéristiques techniques des implants proposés

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 31

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Service après-vente

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 17

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: francuski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 120 Dani

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 08/06/2026 14:00:00 (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: 2

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

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

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informacije o rokovima za preispitivanje: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: CHIREC

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: CHIREC

5.1. Grupa: LOT-0003

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

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

Interna identifikacijska oznaka: Chirec-2025-005_3

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33184400 Proteze dojke

Opcije:

Opis opcija: 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. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Zemlja: Belgija

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 48 Mjeseci

5.1.5. Vrijednost

Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 306 732,06 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

Dodatne informacije: 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. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Reference na određene isporuke

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Certifikati neovisnih tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: * 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. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Troškovi

Opis: Prix

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 55

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Caractéristiques techniques des implants proposés

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 27

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Service après-vente

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 18

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: francuski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 120 Dani

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 08/06/2026 14:00:00 (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: 2

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

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

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informacije o rokovima za preispitivanje: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: CHIREC

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: CHIREC

5.1. Grupa: LOT-0004

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

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

Interna identifikacijska oznaka: Chirec-2025-005_4

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33184400 Proteze dojke

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Zemlja: Belgija

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 48 Mjeseci

5.1.5. Vrijednost

Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 210 400,00 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

Dodatne informacije: 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. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Reference na određene isporuke

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Certifikati neovisnih tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Ostali ekonomski ili finansijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: * 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. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Troškovi

Opis: Prix

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 100

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: francuski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 120 Dani

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 08/06/2026 14:00:00 (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

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

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

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informacije o rokovima za preispitivanje: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: CHIREC

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: CHIREC

5.1. Grupa: LOT-0005

Naslov: Expanseurs anatomiques à surface texturée et avec valve intégrée

Opis: Expanseurs anatomiques à surface texturée et avec valve intégrée

Interna identifikacijska oznaka: Chirec-2025-005_5

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33184400 Proteze dojke

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Zemlja: Belgija

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 48 Mjeseci

5.1.5. Vrijednost

Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 118 867,92 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

Dodatne informacije: 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. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Reference na određene isporuke

Opis kriterija odabira: Critère 4 : références de livraisons d'implants et expenseurs 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 expenseurs 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.

Kriterij: Certifikati neovisnih tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Ostali ekonomski ili finansijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: * 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. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Troškovi

Opis: Prix

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 58

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Caractéristiques techniques des expenseurs proposés

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 34

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Service après-vente

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 8

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: francuski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 120 Dani

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 08/06/2026 14:00:00 (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

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

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

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informacije o rokovima za preispitivanje: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: CHIREC

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: CHIREC

5.1. Grupa: LOT-0006

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

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

Interna identifikacijska oznaka: Chirec-2025-005_6

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33184400 Proteze dojke

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Zemlja: Belgija

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 48 Mjeseci

5.1.5. Vrijednost

Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 118 867,92 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

Dodatne informacije: 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. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Reference na određene isporuke

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Certifikati neovisnih tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: 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.

Kriterij: Ostali ekonomski ili finansijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: * 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. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Troškovi

Opis: Prix

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 100

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: francuski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 120 Dani

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 08/06/2026 14:00:00 (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

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

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

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informacije o rokovima za preispitivanje: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: CHIREC

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: CHIREC

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Službeno ime: CHIREC

Registracijski broj: 0472937059

Poštanska adresa: Boulevard du Triomphe, 201

Grad: Bruxelles (Auderghem)

Poštanski broj: 1160

Zemlja – podregija (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Zemlja: Belgija

Kontaktna točka: Catherine Charles

E-pošta: mp@chirec.be

Tel.: +32 24346799

Faks: +32 24344481

Internet: <http://www.chirec.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: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles
Registracijski broj: /
Poštanska adresa: Place Poelaert 1
Grad: Bruxelles
Poštanski broj: 1000
Zemlja – podregija (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Zemlja: Belgija
E-pošta: president.tpifrancophone.bxl@just.fgov.be
Tel.: +32 25086338

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

:

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

Glavni razlog promjene

:

Ažurirane informacije

Opis

:

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. Promjena

Identifikator odjeljka: PROCEDURE

Identifikator odjeljka: LOT-0006

Identifikator odjeljka: LOT-0002

Identifikator odjeljka: LOT-0005

Identifikator odjeljka: LOT-0001

Identifikator odjeljka: LOT-0004

Identifikator odjeljka: LOT-0003

Informacije o obavijesti

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: cd1947c8-1a10-485d-b5fa-2fbce00722e0 - 01

Vrsta obrasca: Nadmetanje

Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Podvrsta obavijesti: 16

Datum slanja obavijesti: 26/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Datum e-pošiljateljeva slanja obavijesti: 26/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: francuski

Broj objave obavijesti: 365760-2026

Broj izdanja SL S-a: 101/2026

Datum objave: 28/05/2026