

387807-2026 - Nadmetanje

Belgija – Kateteri – Raamovereenkomst: aankoop van perifere intraveneuze katheters

OJ S 107/2026 05/06/2026

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

Roba

1. Kupac

1.1. Kupac

Službeno ime: vzw Jessa Ziekenhuis

E-pošta: chantal.stas@jessazh.be

Pravni oblik kupca: Javno poduzeće

Djelatnost javnog naručitelja: Zdravlje

2. Postupak

2.1. Postupak

Naslov: Raamovereenkomst: aankoop van perifere intraveneuze katheters

Opis: Raamovereenkomst: aankoop van perifere intraveneuze katheters

Identifikacijska oznaka postupka: b5e1edf9-f5b8-47ee-8331-acda9310e06a

Interna identifikacijska oznaka: PPP0LQ-712/6169/CS-2026-004

Vrsta postupka: Otvoren

Postupak je ubrzan: ne

2.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33141200 Kateteri

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

2.1.2. Mjesto izvršenja

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

Zemlja: Belgija

2.1.2. Mjesto izvršenja

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

Zemlja: Belgija

2.1.2. Mjesto izvršenja

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

Zemlja: Belgija

2.1.2. Mjesto izvršenja

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

Zemlja: Belgija

2.1.2. Mjesto izvršenja

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

Zemlja: Belgija

2.1.3. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 582 798,00 EUR

Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 1 170 600,00 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: Perifere IV sigurnoskatheter - met bloedcontrole

Opis: De intraveneuze katheter moet aan volgende kenmerken voldoen: -

veiligheidsmechanisme ter voorkoming van prik-, snij-, en spatongevallen: * moet voorzien zijn van een drukknop-geactiveerd veiligheidssysteem dat de naald automatisch afschermt; * de veiligheid moet worden geactiveerd zonder impact op de inbrengtechniek of het gebruiksgemak; * na activering moet de naald volledig en onomkeerbaar worden afgeschermd door een intern veermechanisme; * het systeem moet aantoonbaar bijdragen aan een significante reductie van needlestick-incidenten ($\pm 95\%$) ten opzichte van niet-veilige katheters.

- Naald en katheter: * de katheter moet compatibel zijn met Luer-Lok™-aansluitingen of gelijkwaardig; * de naaldpunt moet voorzien zijn van een geoptimaliseerd slijp- en penetratieprofiel dat de kans op succesvolle insertie verhoogt; * de naald moet voorzien zijn van een slijmvliesvriendelijke punttechnologie die de inbreng vergemakkelijkt en vaattrauma minimaliseert. * de naald een vloeiende toegang tot de ader bieden en ontworpen zijn voor een hoge eerste-insertiesuccesratio. * de naald kan gedeeltelijk in- en uit getrokken worden zonder dat de katheter zelf meekomt; * de katheter is voorzien zijn van bloedcontroletechnologie om lekkage van bloed uit katheterhub te vermijden; * beschikbaar in katheter diameters: 22G, 20G, 18G en 16G; * de lengte van de naald volgens de richtafmetingen in omschrijving per artikel; * de katheter is met systeem om bloed-gecontroleerd te werken; * de hub is zo klein mogelijke ter preventie van drukletsels; * de katheter is doorzichtig zijn voor gemakkelijke observatie van flashback; * de katheter is zonder bijspuitpunt; * de katheter is voorzien van kleurcodering volgens ISO-norm; * de katheter is zonder leiding; * de katheter is voorzien van vleugels voor goede fixatie De inschrijver drukt in uren uit hoelang de katheter geplaatst mag blijven bij een patiënt die gemakkelijk aangeprikt werd en die geen noemenswaardige antecedenen heeft. Staving hiervan d.m.v. attesten, certificering of wetenschappelijke onderbouwing in de vorm van literatuur- of publicatie. Lijst is wenselijk.

Interna identifikacijska oznaka: CS-2024-011_1

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33141200 Kateteri

5.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Ekkelgaarden 14
Grad: Hasselt
Poštanski broj: 3500
Zemlja – podregija (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Zemlja: Belgija
Dodatne informacije: Extern centraal magazijn

5.1.3. Očekivano trajanje

Datum početka: 01/09/2026
Datum završetka trajanja: 31/08/2030

5.1.5. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 517 485,00 EUR
Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 1 040 000,00 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: maximale hoeveelheden is de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris x2.

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest
Kriterij: Financijski omjer

Opis kriterija odabira: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. Volgende ratio's worden berekend door de aanbestedende overheid op basis van de codes in de jaarrekeningen: - Eigen vermogen = (code 10/15) Minimumeisen: Niet meer dan 1x een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren.

Kriterij: Certificati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: De inschrijver moet aantonen dat alle aangeboden referenties voldoen aan de bepalingen uit de MDR 2017/745 Minimumeisen: Aanleveren van een MDR readiness-statement (verklaring van de fabrikant dat de katheters conform de MDR klasse IIa zijn)

Kriterij: Certificati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: De inschrijver voegt bij zijn offerte de nodige vergunningen en certificaten die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: Bij vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België. - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de

geneesmiddelenwetgeving. - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen. - de inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering.

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: De kandidaat beschikt over certificaten die door officieel erkende instituten of diensten voor kwaliteitscontrole zijn opgesteld en die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: De kandidaat beschikt over volgende vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België; - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de geneesmiddelenwetgeving; - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen; - de inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering en voldoen aan de Medical Device Directive waarvan kopie bij de offerte dient te worden toegevoegd.

Kriterij: Reference na odredene isporuke

Opis kriterija odabira: Een lijst van de voornaamste gelijkaardige leveringen in de afgelopen vijf jaar werden verricht, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat voegt minimaal twee (2) referenties toe van gelijkaardige opdrachten, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke Europese instanties waarvoor zij bestemd waren, waarbij enkel referenties in aanmerking worden genomen die op de in deze procedure vastgestelde uiterste datum voor de offerte niet ouder zijn dan vijf (5) jaar. Onder 'gelijkaardig' wordt begrepen minstens eenzelfde grootteorde.

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.

5.1.10. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: kwaliteit

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

Broj kriterija za dodjelu: 45

Kriterij:

Vrsta: Troškovi

Opis: Prijs

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

Broj kriterija za dodjelu: 45

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Service en opleiding

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

Broj kriterija za dodjelu: 10

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/712/LQ/2024>

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 (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 15.530,00))

Rok za zaprimanje ponuda: 10/07/2026 09:30:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 180 Dani

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 10/07/2026 09:30:00 (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): 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

5.1. Grupa: LOT-0002

Naslov: Perifere IV veiligheidskatheter - met bijspuitpunt

Opis: De intraveneuze katheter moet aan volgende kenmerken voldoen: -

veiligheidsmechanisme ter voorkoming van prik-, snij-, en spatongevallen: * moet voorzien zijn van een veiligheidssysteem dat de naald automatisch afschermt; * de veiligheid moet worden geactiveerd zonder impact op de inbrengtechniek of het gebruiksgemak; * na activering moet de naald volledig en onomkeerbaar worden afgeschermd door een intern veermechanisme; *

het systeem moet aantoonbaar bijdragen aan een significante reductie van needlestick-incidenten ($\pm 95\%$) ten opzichte van niet-veilige katheters. - Naald en katheter: * de katheter moet compatibel zijn met Luer-Lok™-aansluitingen of gelijkwaardig; * de naaldpunt moet voorzien zijn van een geoptimaliseerd slijp- en penetratieprofiel dat de kans op succesvolle insertie verhoogt; * de naald moet voorzien zijn van een slijmvliesvriendelijke punttechnologie die de inbreng vergemakkelijkt en vaattrauma minimaliseert. * de naald een vloeiende toegang tot de ader bieden en ontworpen zijn voor een hoge eerste-insertiesuccesratio. * de naald kan gedeeltelijk in- en uit getrokken worden zonder dat de katheter zelf meekomt; * beschikbaar in katheter diameters: 22G; * de lengte van de naald volgens de richtafmetingen in omschrijving per artikel; * de katheter is zonder systeem om bloed-gecontroleerd te werken; * de hub is zo klein mogelijk ter preventie van drukletsels; * doorzichtig zijn voor gemakkelijke observatie van flashback; * de katheter voorzien van een bijspuitpunt; * voorzien van kleurcodering volgens ISO-norm; * de katheter is zonder leiding; * de katheter heeft met vleugels voor goede fixatie. De inschrijver drukt in uren uit hoelang de katheter geplaatst mag blijven bij een patiënt die gemakkelijk aangeprikt werd en die geen noemenswaardige antecedenen heeft. Staving hiervan d.m.v. attesten, certificering of wetenschappelijke onderbouwing in de vorm van literatuur- of publicatie. Lijst is wenselijk.

Interna identifikacijska oznaka: CS-2024-011_2

5.1.1. Svaha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33141200 Kateteri

5.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Ekkelgaarden 14

Grad: Hasselt

Poštanski broj: 3500

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

Zemlja: Belgija

Dodatne informacije: Extern centraal magazijn

5.1.3. Očekivano trajanje

Datum početka: 01/09/2026

Datum završetka trajanja: 31/08/2030

5.1.5. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 3 036,00 EUR

Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 6 000,00 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: maximale hoeveelheden is de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris x2.

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Financijski omjer

Opis kriterija odabira: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. Volgende ratio's worden berekend door de aanbestedende overheid op basis van de codes in de jaarrekeningen: - Eigen vermogen = (code 10/15) Minimumeisen: Niet meer dan 1x een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren.

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: De inschrijver moet aantonen dat alle aangeboden referenties voldoen aan de bepalingen uit de MDR 2017/745 Minimumeisen: Aanleveren van een MDR readiness-statement (verklaring van de fabrikant dat de katheters conform de MDR klasse IIa zijn)

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: De inschrijver voegt bij zijn offerte de nodige vergunningen en certificaten die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: Bij vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België. - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de geneesmiddelenwetgeving. - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen. - de inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering.

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: De kandidaat beschikt over certificaten die door officieel erkende instituten of diensten voor kwaliteitscontrole zijn opgesteld en die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: De kandidaat beschikt over volgende vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België; - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de geneesmiddelenwetgeving; - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen; - de inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering en voldoen aan de Medical Device Directive waarvan kopie bij de offerte dient te worden toegevoegd.

Kriterij: Reference na odredene isporuke

Opis kriterija odabira: Een lijst van de voornaamste gelijkaardige leveringen in de afgelopen vijf jaar werden verricht, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat voegt minimaal twee (2) referenties toe van gelijkaardige opdrachten, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke Europese instanties waarvoor zij bestemd waren, waarbij enkel referenties in aanmerking worden genomen die op de in deze procedure vastgestelde uiterste datum voor de offerte niet ouder zijn dan vijf (5) jaar. Onder 'gelijkaardig' wordt begrepen minstens eenzelfde grootteorde.

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.

5.1.10. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Kwaliteit

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

Broj kriterija za dodjelu: 45

Kriterij:

Vrsta: Troškovi

Opis: Prijs

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

Broj kriterija za dodjelu: 45

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Service en opleiding

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

Broj kriterija za dodjelu: 10

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/712/LQ/2024>

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

Rok za zaprimanje ponuda: 10/07/2026 09:30:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 180 Dani

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 10/07/2026 09:30:00 (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): Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informatie o rokovima za preispitivanje: Organizatie 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

5.1. Grupa: LOT-0003

Naslov: Perifere IV veiligheidskatheter - zonder bloedcontrole

Opis: De intraveneuze katheter moet aan volgende kenmerken voldoen: -

veiligheidsmechanisme ter voorkoming van prik-, snij-, en spatongevallen: * moet voorzien zijn van een veiligheidssysteem dat de naald automatisch afschermt; * de veiligheid moet worden geactiveerd zonder impact op de inbrengtechniek of het gebruiksgemak; * na activering moet de naald volledig en onomkeerbaar worden afgeschermd door een intern veermechanisme; * het systeem moet aantoonbaar bijdragen aan een significante reductie van needlestick-incidenten ($\pm 95\%$) ten opzichte van niet-veilige katheters. - Naald en katheter: * de katheter moet compatibel zijn met Luer-Lok™-aansluitingen of gelijkwaardig; * de naaldpunt moet voorzien zijn van een geoptimaliseerd slijp- en penetratieprofiel dat de kans op succesvolle insertie verhoogt; * de naald moet voorzien zijn van een slijmvliesvriendelijke punttechnologie die de inbreng vergemakkelijkt en vaattrauma minimaliseert. * de naald een vloeiende toegang tot de ader bieden en ontworpen zijn voor een hoge eerste-insertiesuccesratio. * de naald kan gedeeltelijk in- en uit getrokken worden zonder dat de katheter zelf meekomt; * beschikbaar in katheter diameters: 14G, 20G, 22G en 24G; * de lengte van de naald volgens de richtafmetingen in omschrijving per artikel; * de katheter is zonder systeem om bloed-gecontroleerd te werken; * de hub is zo klein mogelijke ter preventie van drukletsels; * de katheter is doorzichtig zijn voor gemakkelijke observatie van flashback; * de katheter is zonder bijspuitpunt; * de katheter is voorzien van kleurcodering volgens ISO-norm; * de katheter is zonder leiding; De inschrijver drukt in uren uit hoelang de katheter geplaatst mag blijven bij een patiënt die gemakkelijk aangeprikt werd en die geen noemenswaardige antecedenen heeft. Staving hiervan d.m.v. attesten, certificering of wetenschappelijke onderbouwing in de vorm van literatuur- of publicatie. Lijst is wenselijk.

Interna identifikacijska oznaka: CS-2024-011_3

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33141200 Kateteri

5.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Ekkelgaarden 14

Grad: Hasselt

Poštanski broj: 3500

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

Zemlja: Belgija

Dodatne informacije: Extern centraal magazijn

5.1.3. Očekivano trajanje

Datum početka: 01/09/2026

Datum završetka trajanja: 31/08/2030

5.1.5. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 6 351,00 EUR

Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 12 600,00 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: maximale hoeveelheden is de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris x2.

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Financijski omjer

Opis kriterija odabira: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. Volgende ratio's worden berekend door de aanbestedende overheid op basis van de codes in de jaarrekeningen: - Eigen vermogen = (code 10/15) Minimumeisen: Niet meer dan 1x een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren.

Kriterij: Certificati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: De inschrijver moet aantonen dat alle aangeboden referenties voldoen aan de bepalingen uit de MDR 2017/745 Minimumeisen: Aanleveren van een MDR readiness-statement (verklaring van de fabrikant dat de katheters conform de MDR klasse IIa zijn)

Kriterij: Certificati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: De inschrijver voegt bij zijn offerte de nodige vergunningen en certificaten die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: Bij vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België. - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de geneesmiddelenwetgeving. - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen. - de inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering.

Kriterij: Certificati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: De kandidaat beschikt over certificaten die door officieel erkende instituten of diensten voor kwaliteitscontrole zijn opgesteld en die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: De kandidaat beschikt over volgende vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België; - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de geneesmiddelenwetgeving; - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen; - de inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-

markering en voldoen aan de Medical Device Directive waarvan kopie bij de offerte dient te worden toegevoegd.

Kriterij: Reference na odredene isporuke

Opis kriterija odabira: Een lijst van de voornaamste gelijkaardige leveringen in de afgelopen vijf jaar werden verricht, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat voegt minimaal twee (2) referenties toe van gelijkaardige opdrachten, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke Europese instanties waarvoor zij bestemd waren, waarbij enkel referenties in aanmerking worden genomen die op de in deze procedure vastgestelde uiterste datum voor de offerte niet ouder zijn dan vijf (5) jaar. Onder 'gelijkaardig' wordt begrepen minstens eenzelfde grootteorde.

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.

5.1.10. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Kwaliteit

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

Broj kriterija za dodjelu: 45

Kriterij:

Vrsta: Troškovi

Opis: Prijs

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

Broj kriterija za dodjelu: 45

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Service en opleiding

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

Broj kriterija za dodjelu: 10

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/712/LQ/2024>

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

Rok za zaprimanje ponuda: 10/07/2026 09:30:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 180 Dani

Informatie o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 10/07/2026 09:30:00 (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

Informatie 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

5.1. Grupa: LOT-0004

Naslov: Perifere IV katheter - Pediatrisch

Opis: De intraveneuze katheter moet aan volgende kenmerken voldoen: - geen veiligheidsmechanisme ter voorkoming van prik-, snij-, en spatongevallen aanwezig - Naald en katheter: * de katheter moet compatibel zijn met Luer-Lok™-aansluitingen of gelijkwaardig; * de naaldpunt moet voorzien zijn van een geoptimaliseerd slijp- en penetratieprofiel dat de kans op succesvolle insertie verhoogt; * de naald moet voorzien zijn van een slijmvliesvriendelijke punttechnologie die de inbreng vergemakkelijkt en vaattrauma minimaliseert. * de naald een vloeiende toegang tot de ader bieden en ontworpen zijn voor een hoge eerste-insertiesuccesratio. * de naald kan gedeeltelijk in- en uit getrokken worden zonder dat de katheter zelf meekomt; * beschikbaar in katheter diameters: 24G, 26G; * de lengte van de naald volgens de richtafmetingen in omschrijving per artikel; * de katheter is zonder systeem om bloed-gecontroleerd te werken; * de hub is zo klein mogelijke ter preventie van drukletsels; * de katheter is doorzichtig zijn voor gemakkelijke observatie van flashback; * de katheter is zonder bijspuitpunt; * de katheter is voorzien van kleurcodering volgens ISO-norm; * de katheter is zonder leiding; * de katheter heeft wel of geen vleugels, volgens info uit inventaris, voor een goede fixatie. De inschrijver drukt in uren uit hoelang de katheter geplaatst mag blijven bij een patiënt die gemakkelijk aangeprikt werd en die geen noemenswaardige antecedenen heeft. Staving hiervan d.m.v. attesten, certificering of wetenschappelijke onderbouwing in de vorm van literatuur- of publicatie. Lijst is wenselijk. Deze katheter zal op de pediatrie gebruikt worden voor de bloedafname van de baby. Interna identifikacijska oznaka: CS-2026-004_4

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba
Glavna klasifikacija (cpv): 33141200 Kateteri

5.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Ekkelgaarden 14
Grad: Hasselt
Poštanski broj: 3500
Zemlja – podregija (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Zemlja: Belgija
Dodatne informacije: Extern centraal magazijn

5.1.3. Očekivano trajanje

Datum početka: 01/09/2026
Datum završetka trajanja: 31/08/2030

5.1.5. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 14 136,00 EUR
Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 28 000,00 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: maximale hoeveelheden is de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris x2.

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Financijski omjer

Opis kriterija odabira: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. Volgende ratio's worden berekend door de aanbestedende overheid op basis van de codes in de jaarrekeningen: - Eigen vermogen = (code 10/15) Minimumeisen: Niet meer dan 1x een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren.

Kriterij: Certificati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: De inschrijver moet aantonen dat alle aangeboden referenties voldoen aan de bepalingen uit de MDR 2017/745 Minimumeisen: Aanleveren van een MDR readiness-statement (verklaring van de fabrikant dat de katheters conform de MDR klasse IIa zijn)

Kriterij: Certificati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: De inschrijver voegt bij zijn offerte de nodige vergunningen en certificaten die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: Bij vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België. - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de geneesmiddelenwetgeving. - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen. - de inschrijver moet aantonen via certificaten

opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering.

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: De kandidaat beschikt over certificaten die door officieel erkende instituten of diensten voor kwaliteitscontrole zijn opgesteld en die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: De kandidaat beschikt over volgende vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België; - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de geneesmiddelenwetgeving; - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen; - de inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering en voldoen aan de Medical Device Directive waarvan kopie bij de offerte dient te worden toegevoegd.

Kriterij: Reference na odredene isporuke

Opis kriterija odabira: Een lijst van de voornaamste gelijkaardige leveringen in de afgelopen vijf jaar werden verricht, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat voegt minimaal twee (2) referenties toe van gelijkaardige opdrachten, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke Europese instanties waarvoor zij bestemd waren, waarbij enkel referenties in aanmerking worden genomen die op de in deze procedure vastgestelde uiterste datum voor de offerte niet ouder zijn dan vijf (5) jaar. Onder 'gelijkaardig' wordt begrepen minstens eenzelfde grootteorde.

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.

5.1.10. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Kwaliteit

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

Broj kriterija za dodjelu: 45

Kriterij:

Vrsta: Troškovi

Opis: Prijs

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

Broj kriterija za dodjelu: 45

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Service en opleiding

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

Broj kriterija za dodjelu: 10

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/712/LQ/2024>

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

Rok za zaprimanje ponuda: 10/07/2026 09:30:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 180 Dani

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 10/07/2026 09:30:00 (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): 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

5.1. Grupa: LOT-0005

Naslov: Perifere IV katheter - zonder bloedcontrole

Opis: De intraveneuze katheter moet aan volgende kenmerken voldoen: - geen veiligheidsmechanisme ter voorkoming van prik-, snij-, en spatongevallen aanwezig - Naald en katheter: * de katheter moet compatibel zijn met Luer-Lok™-aansluitingen of gelijkwaardig; * de naaldpunt moet voorzien zijn van een geoptimaliseerd slijp- en penetratieprofiel dat de kans op succesvolle insertie verhoogt; * de naald moet voorzien zijn van een slijmvliesvriendelijke punttechnologie die de inbreng vergemakkelijkt en vaattrauma minimaliseert. * de naald een vloeiende toegang tot de ader bieden en ontworpen zijn voor een hoge eerste-insertiesuccesratio. * de naald kan gedeeltelijk in- en uit getrokken worden zonder dat de katheter zelf meekomt; * beschikbaar in katheter diameters: 24G, 22G, 20G,

14G; * de lengte van de naald volgens de richtafmetingen in omschrijving per artikel; * de katheter is zonder systeem om bloed-gecontroleerd te werken; * de hub is zo klein mogelijke ter preventie van drukletsels; * de katheter is doorzichtig zijn voor gemakkelijke observatie van flashback; * de katheter is zonder bijspuitpunt; * de katheter is voorzien van kleurcodering volgens ISO-norm; * de katheter is zonder leiding; * de katheter heeft wel of geen vleugels, volgens info uit inventaris, voor een goede fixatie. De inschrijver drukt in uren uit hoelang de katheter geplaatst mag blijven bij een patiënt die gemakkelijk aangeprikt werd en die geen noemenswaardige antecedenen heeft. Staving hiervan d.m.v. attesten, certificering of wetenschappelijke onderbouwing in de vorm van literatuur- of publicatie. Lijst is wenselijk. Deze katheters zullen op de spoedafdeling en het operatiekwartier gebruikt worden voor moeilijk te prikken venen. Op de pediatrie zal deze katheter gebruikt worden voor de bloedafname

Internat identifikacijska oznaka: CS-2024-011_5

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33141200 Kateteri

5.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Ekkelgaarden 14

Grad: Hasselt

Poštanski broj: 3500

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

Zemlja: Belgija

Dodatne informacije: Extern centraal magazijn

5.1.3. Očekivano trajanje

Datum početka: 01/09/2026

Datum završetka trajanja: 31/08/2030

5.1.5. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 12 990,00 EUR

Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 26 000,00 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: maximale hoeveelheden is de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris x2.

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Financijski omjer

Opis kriterija odabira: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. Volgende ratio's worden

berekend door de aanbestedende overheid op basis van de codes in de jaarrekeningen: - Eigen vermogen = (code 10/15) Minimumeisen: Niet meer dan 1x een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren.

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: De inschrijver moet aantonen dat alle aangeboden referenties voldoen aan de bepalingen uit de MDR 2017/745 Minimumeisen: Aanleveren van een MDR readiness-statement (verklaring van de fabrikant dat de katheters conform de MDR klasse IIa zijn)

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: De inschrijver voegt bij zijn offerte de nodige vergunningen en certificaten die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: Bij vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België. - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de geneesmiddelenwetgeving. - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen. - de inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering.

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: De kandidaat beschikt over certificaten die door officieel erkende instituten of diensten voor kwaliteitscontrole zijn opgesteld en die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: De kandidaat beschikt over volgende vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België; - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de geneesmiddelenwetgeving; - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen; - de inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering en voldoen aan de Medical Device Directive waarvan kopie bij de offerte dient te worden toegevoegd.

Kriterij: Reference na određene isporuke

Opis kriterija odabira: Een lijst van de voornaamste gelijkaardige leveringen in de afgelopen vijf jaar werden verricht, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat voegt minimaal twee (2) referenties toe van gelijkaardige opdrachten, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke Europese instanties waarvoor zij bestemd waren, waarbij enkel referenties in aanmerking worden genomen die op de in deze procedure vastgestelde uiterste datum voor de offerte niet ouder zijn dan vijf (5) jaar. Onder 'gelijkaardig' wordt begrepen minstens eenzelfde grootteorde.

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.

5.1.10. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Kwaliteit

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

Broj kriterija za dodjelu: 45

Kriterij:

Vrsta: Troškovi

Opis: Prijs

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

Broj kriterija za dodjelu: 45

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Service en opleiding

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

Broj kriterija za dodjelu: 10

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/712/LQ/2024>

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

Rok za zaprimanje ponuda: 10/07/2026 09:30:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 180 Dani

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 10/07/2026 09:30:00 (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): Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Organizacija die informacije 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

5.1. Grupa: LOT-0006

Naslov: Perifere lange IV katheter

Opis: De intraveneuze katheter moet aan volgende kenmerken voldoen: De intraveneuze katheter moet aan volgende kenmerken voldoen: - veiligheidsmechanisme ter voorkoming van prik-, snij-, en spatongevallen: * moet voorzien zijn van een veiligheidssysteem dat de naald automatisch afschermt; * de veiligheid moet worden geactiveerd zonder impact op de inbrengtechniek of het gebruiksgemak; * na activering moet de naald volledig en onomkeerbaar worden afgeschermd; * het systeem moet aantoonbaar bijdragen aan een significante reductie van needlestick-incidenten ($\pm 95\%$) ten opzichte van niet-veilige katheters. - Naald en katheter: * de katheter moet compatibel zijn met Luer-Lok™-aansluitingen of gelijkwaardig; * de naaldpunt moet voorzien zijn van een geoptimaliseerd slijp- en penetratieprofiel dat de kans op succesvolle insertie verhoogt; * de naald moet voorzien zijn van een slijmvlieesvriendelijke punttechnologie die de inbreng vergemakkelijkt en vaattrauma minimaliseert. * de naald een vloeiende toegang tot de ader bieden en ontworpen zijn voor een hoge eerste-insertiesuccesratio. * de naald kan gedeeltelijk in- en uit getrokken worden zonder dat de katheter zelf meekomt; * de naald is voorzien van versterkte tip ter verbetering en behoud van een consistente aspiratiesnelheid zonder dat de katheter inklappt; * de ingekeepte naald maakt visuele controle van terugvloeiing mogelijk voordat het de terugstroomkamer bereikt; * de katheter is beschikbaar in katheter diameters: 18G, 20G, 22G; * de lengte van de naald volgens de richtafmetingen in omschrijving per artikel; * de dop is met systeem om bloed-gecontroleerd te werken; * de hub is zo klein mogelijke ter preventie van drukletsels; * de katheter is doorzichtig zijn voor gemakkelijke observatie van flashback; * de katheter is zonder bijspuitpunt; * de katheter is voorzien van kleurcodering volgens ISO-norm; * de katheter is zonder leiding; * de katheter is niet voorzien van vleugels; * de katheter kan gedurende meerdere dagen blijven steken; * de katheter wordt geleverd met een geïntegreerde nitinol voerdraad om lastig aanprikken te helpen verminderen en om scherpe inbrenghoeken mogelijk te maken; * de behuizing is van polyurethaan dewelke zachter wordt bij lichaamstemperatuur, waardoor beschadiging van de vaatwand tot een minimum wordt beperkt; * via de katheter kunnen contrastmiddelen voor CT-scans worden geïnjecteerd met de volgende maximale stroomsnelheden: 18G: 7 ml/sec 20G: 5 ml/sec 22G: 2 ml/sec De inschrijver drukt in uren uit hoelang de katheter geplaatst mag blijven bij een patiënt die gemakkelijk aangeprikt werd en die geen noemenswaardige antecedenen heeft. Staving hiervan d.m.v. attesten, certificering of wetenschappelijke onderbouwing in de vorm van literatuur- of publicatie. Lijst is wenselijk.

Interna identifikacijska oznaka: CS-2026-004_6

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33141200 Kateteri

5.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Ekkelgaarden 14

Grad: Hasselt

Poštanski broj: 3500
Zemlja – podregija (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Zemlja: België
Dodatne informatie: Extern centraal magazijn

5.1.3. Očekivano trajanje

Datum početak: 01/09/2026
Datum završetka trajanja: 31/08/2030

5.1.5. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 28 800,00 EUR
Maksimalna vrijednost okvirnog sporazuma: 58 000,00 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: maximale hoeveelheden is de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris x2.

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Financijski omjer

Opis kriterija odabira: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. Volgende ratio's worden berekend door de aanbestedende overheid op basis van de codes in de jaarrekeningen: - Eigen vermogen = (code 10/15) Minimumeisen: Niet meer dan 1x een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren.

Kriterij: Certificati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: De inschrijver moet aantonen dat alle aangeboden referenties voldoen aan de bepalingen uit de MDR 2017/745 Minimumeisen: Aanleveren van een MDR readiness-statement (verklaring van de fabrikant dat de katheters conform de MDR klasse IIa zijn)

Kriterij: Certificati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: De inschrijver voegt bij zijn offerte de nodige vergunningen en certificaten die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: Bij vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België. - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de geneesmiddelenwetgeving. - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen. - de inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering.

Kriterij: Certificati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: De kandidaat beschikt over certificaten die door officieel erkende instituten of diensten voor kwaliteitscontrole zijn opgesteld en die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: De kandidaat beschikt over volgende vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België; - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de geneesmiddelenwetgeving; - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen; - de inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering en voldoen aan de Medical Device Directive waarvan kopie bij de offerte dient te worden toegevoegd.

Kriterij: Reference na odredene isporuke

Opis kriterija odabira: Een lijst van de voornaamste gelijkaardige leveringen in de afgelopen vijf jaar werden verricht, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat voegt minimaal twee (2) referenties toe van gelijkaardige opdrachten, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke Europese instanties waarvoor zij bestemd waren, waarbij enkel referenties in aanmerking worden genomen die op de in deze procedure vastgestelde uiterste datum voor de offerte niet ouder zijn dan vijf (5) jaar. Onder 'gelijkaardig' wordt begrepen minstens eenzelfde grootteorde.

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.

5.1.10. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Kwaliteit

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

Broj kriterija za dodjelu: 45

Kriterij:

Vrsta: Troškovi

Opis: Prijs

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

Broj kriterija za dodjelu: 45

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Service en opleiding

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

Broj kriterija za dodjelu: 10

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/712/LQ/2024>

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 (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 870,00))

Rok za zaprimanje ponuda: 10/07/2026 09:30:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 180 Dani

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 10/07/2026 09:30:00 (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): 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: Chantal Stas

E-pošta: chantal.stas@jessazh.be

Tel.: +32 11335893

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

10. Promjena

Verzija prethodne obavijesti koja se mijenja
:

1e3aba09-996b-4c77-849a-db026fd86fb5-01

Glavni razlog promjene

:

Ažurirane informacije

Opis

:

De opdrachtdocumenten zijn aangepast op 03/06/26. Hierbij werden de technische bepalingen aangepast van de percelen voor de veiligheidssuitvoeringen. Hierbij laten we de inschrijver vrij in te dienen met een actief of passief veiligheidssysteem i.p.v. dat het soort veiligheidssysteem door het Jessa Ziekenhuis op te leggen. PROCEDURE - De uiterste datum voor indiening offertes is aangepast naar 10/07/26 (9.30).

10.1. Promjena

Identifikator odjeljka: LOT-0003

Identifikator odjeljka: LOT-0002

Identifikator odjeljka: LOT-0001

Identifikator odjeljka: LOT-0004

Identifikator odjeljka: LOT-0006

Identifikator odjeljka: LOT-0005

Identifikator odjeljka: PROCEDURE

Informacije o obavijesti

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: 89f0aaa0-9e95-4371-bf3e-5a1bfcdcf309 - 01

Vrsta obrasca: Nadmetanje

Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Podvrsta obavijesti: 16

Datum slanja obavijesti: 03/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Datum e-pošiljateljeva slanja obavijesti: 03/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: nizozemski

Broj objave obavijesti: 387807-2026

Broj izdanja SL S-a: 107/2026

Datum objave: 05/06/2026