

330414-2026 - Verseny

Belgium – Orvosi felszerelések – Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

OJ S 92/2026 13/05/2026

Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok - Változtatásról szóló hirdetmény

Árubeszerzés

1. Vevő

1.1. Vevő

Hivatalos név: AZ Jan Portaels vzw

E-mail-cím: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Az ajánlatkérő szervezet jogi típusa: Közjogi intézmény

Az ajánlatkérő szerv tevékenysége: Általános közszolgáltatások

2. Eljárás

2.1. Eljárás

Cím: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

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

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

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

interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H2HO op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur
Eljárásazonosító: b452b642-6090-44b8-a494-2f09c0c233f1
Belső azonosító: PPP0VQ-232/6106/C001-2026000029
Az eljárás típusa: Eljárást megindító felhívás előzetes közzétételével járó tárgyalásos / tárgyalásos
Az eljárás gyorsított: nem

2.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés
Fő osztályozás (cpv): 33100000 Orvosi felszerelések

2.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)
Ország: Belgium

2.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)
Ország: Belgium

2.1.3. Érték

A keretmegállapodás maximális értéke: 614 396,00 EUR

2.1.4. Általános információk

Jogalap:
2014/24/EU irányelv

2.1.6. Kizárási okok

Indokok kizárási forrása: Közbeszerzési dokumentum

5. Rész

5.1. Rész: LOT-0001

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

positieve, negatieve druk kunnen instellen via parameters zonder tussenkomst techniek
Inhoud H2O2 flessen kan zonder weegschaal gemonitord worden om continue kalibraties te
vermijden -Unidirectionele luchtflow -Luchtschachten achteraan -Geschikt voor 12.500 -
15.000 bereidingen per jaar bij actieve werking -Verstelbaarvoor ergonomische werking
vanwege langdurige bereidingen, voldoende beenruimte en voetsteun zijn hier ook van
toepassing -Drugcam -Geïntegreerde touchscreen: touchscreen geïntegreerd in de opstelling
maar buiten de isolator (geen contact met waterstofperoxide) -Deelnemer zal luchtdichte
aansluiting/koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor deeltjesteller type
PMT APC Mini - Model : Dual Flow 28.3 & 100LPM - A240 voor continue monitoring, real-time
ISO 5 controle. -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/ koppeling (extern, vb: via sonde,
sampling port) voorzien voor airsampler type PMT BAS Pro -auditrail -Intercom -Snelle
interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter plekke is mogelijk -Kritische onderdelen
en nood reserve H2HO op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur
Belső azonosító: C001-2026000029_1

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés
Fő osztályozás (cpv): 33100000 Orvosi felszerelések
További osztályozás (cpv): 33100000 Orvosi felszerelések
Opciók:
A lehetőségek leírása: Vereiste opties (...)

5.1.2. A teljesítés helye

Postacím: Salyxlaan 5500
Város: Vilvoorde
Írányítószám: 1800
Ország alegysége (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)
Ország: Belgium
További információk: Salyx-site Salyxlaan 5500 1800 Vilvoorde (Werf AZ Jan Portaels via
google maps ingeven om ingang te vinden)

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 120 Hónapok

5.1.5. Érték

A keretmegállapodás maximális értéke: 614 396,00 EUR

5.1.6. Általános információk

Fenntartott részvétel:

A részvétel lehetősége mindenki előtt nyitott.
Meg kell adni a szerződés teljesítésére kinevezett személyzet tagjainak nevét és szakmai
képesítését: Nem kell megadni
Nem uniós forrásokból finanszírozott közbeszerzési projekt
A közbeszerzésre a kormányzati közbeszerzés megállapodás alkalmazandó: igen

5.1.9. Alkalmassági követelmények

Selektációs kritériumok forrásai: Hirdetmény
Kritérium: Szakmai kockázati felelősségbiztosítás
Kiválasztási kritérium leírása: Verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen: Bewijs van
verzekering tegen beroepsrisico's aanleveren.

Kritérium: Hivatkozások a meghatározott szállításokra

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

Kritérium: Szakmai kockázati felelősségbiztosítás

Kiválasztási kritérium leírása: Verzekering arbeidsongevallen Minimumeisen: Voorlegging van een attest van de actueel geldende verzekering arbeidsongevallen.

Kritérium: Technikusok vagy technikai szervek a minőségellenőrzéshez

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

Kritérium: Átlagos éves forgalom

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

Kritérium: Minőségellenőrző intézetek által kiadott tanúsítványok

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

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

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

Kritérium: Technikusok vagy technikai szervek a munka elvégzéséhez
Kiválasztási kritérium leírása: Een beschrijving van de technische uitrusting en productiecapaciteit die de aanbieder inzet teneinde de continuïteit van levering te waarborgen.

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

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények
Kiválasztási kritérium leírása: 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.

A kétszakaszos eljárás második szakaszára vonatkozó információk:

Az eljárás második szakaszára min. ennyi jelentkezőt kell meghívni: 3

Az ajánlatkérő szervezet fenntartja a jogot arra, hogy a szerződést a kezdeti ajánlatok alapján, további tárgyalások nélkül ítélje oda

5.1.10. Odaítélési szempontok

Kritérium:

Típus: Minőség

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

Kategória az odaítélési szempont súlya: Fontossági sorrend

Értékelési szempont száma: 1

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/232/VQ/2026>

5.1.12. A közbeszerzésre irányadó feltételek

A benyújtás feltételei:

Elektronikus benyújtás: Kötelező

A benyújtásra használható cím: <https://www.publicprocurement.be>

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket ezeken a nyelveken lehet benyújtani: holland

Elektronikus katalógus: Nem megengedett

Változatok: Kötelező

A pénzügyi biztosíték ismertetése: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

A részvételi jelentkezések beérkezésének határideje: 22/05/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Kelet-európai idő, nyári időszámítás szerinti közép-európai idő

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: nem

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: nem

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Keretmegállapodás a verseny újbóli megnyitása nélkül

A résztvevők maximális száma: 1

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

A dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk:

Nem dinamikus beszerzési rendszer

5.1.16. További információk, közvetítés és felülvizsgálat

Felülvizsgálati szervezet: Raad Van State

A felülvizsgálati határidőkre vonatkozó információk: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Raad Van State

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: AZ Jan Portaels vzw

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: Raad Van State

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: AZ Jan Portaels vzw

8. Szervezetek

8.1. ORG-0001

Hivatalos név: AZ Jan Portaels vzw

Regisztrációs szám: 0267.386.438

Postacím: Gendarmeriestraat 65

Város: Vilvoorde

Irányítószám: 1800

Ország alegysége (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Ország: Belgium

Kapcsolattartó pont: Simon Peeters

E-mail-cím: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Telefonszám: +32 22575508

Fax: +32 22575439

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

E szervezet szerepei:

Vevő

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet

8.1. ORG-0002

Hivatalos név: Raad Van State

Regisztrációs szám: 0931.814.266

Postacím: Wetenschapsstraat 33

Város: Brussel

Irányítószám: 1040

Ország alegysége (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Ország: Belgium
E-mail-cím: info@raadvanstate.be
Telefonszám: +32 22349611
Internetcím: <http://www.raadvst-consetat.be/>

E szervezet szerepei:

Felülvizsgálati szervezet

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet

8.1. ORG-0003

Hivatalos név: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Regisztrációs szám: BE 0475.480.736

Város: Antwerpen / Anvers

Irányítószám: 2000

Ország alegysége (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Ország: Belgium

E-mail-cím: info@3p.eu

Telefonszám: +32 3 294 30 51

E szervezet szerepei:

Közbeszerzési szolgáltató

8.1. ORG-0004

Hivatalos név: FPS Policy and Support

Regisztrációs szám: BE 0671.516.647

Város: Brussels

Irányítószám: 1000

Ország alegysége (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Ország: Belgium

E-mail-cím: e.proc@publicprocurement.be

Telefonszám: +32 2 740 80 00

E szervezet szerepei:

TED eSender

10. Változtatás

Az előző hirdetmény módosítandó változata

:

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

A változtatás fő oka

:

Frissített információ

Leírás

:

De opdrachtdocumenten zijn aangepast en gewijzigd in document

"2026_04_21_Selectieleidraad_1 - ERRATUM" Een extra bijlage werd toegevoegd ter verduidelijking van de intekening: Extra Bijlage intekening De opdrachtdocumenten zijn aangepast op 11/05/26. PROCEDURE - Blz.4: Typo: Bijlage C: BIJLAGE C:

NEVENAANNEMINGEN BIJLAGE. PROCEDURE - Blz. 5: Verduidelijking Volledig PIC/S &

GMP conform : "De aangeboden oplossing moet geschikt zijn voor toepassing binnen een ziekenhuisapotheek opererend conform de geldende GMP-richtlijnen en PIC/S-vereisten

inzake steriele/cytotoxische bereidingen." Blz 5: typo: -Binnenkant van de isolator, werkblad uit

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

10.1. Változtatás

Szakaszazonosító: PROCEDURE

Szakaszazonosító: LOT-0001

A hirdetményre vonatkozó információk

A hirdetmény azonosítója/verziója: fcb55bcb-aa1d-42f9-9620-514a0b8e44e7 - 01

Hirdetményminta típusa: Verseny

A hirdetmény típusa: Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok

A hirdetmény altípusa: 16

A hirdetmény megküldésének dátuma: 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Kelet-európai idő, nyári időszámítás szerinti közép-európai idő

Hirdetmény megküldésének dátuma (az eSender rendszerben): 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Kelet-európai idő, nyári időszámítás szerinti közép-európai idő

Azok a nyelvek, amelyekeken ez a hirdetmény hivatalosan elérhető: holland

A hirdetmény közzétételi száma: 330414-2026

HL S kiadás száma: 92/2026

A közzététel dátuma: 13/05/2026