

350169-2026 - Verseny

Belgium – Orvosi felszerelések – Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

OJ S 97/2026 21/05/2026

Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok

Árubeszerzés

1. Vevő

1.1. Vevő

Hivatalos név: vzw Jessa Ziekenhuis

E-mail-cím: nina.swinnen@jessazh.be

Az ajánlatkérő szervezet jogi típusa: Közvállalkozás

Az ajánlatkérő szerv tevékenysége: Egészség

2. Eljárás

2.1. Eljárás

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

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

belemmeren. Bovendien dient de Aanbesteder zelf zo spoedig als mogelijk gebruik te kunnen maken van deze nieuwe cleanroom teneinde haar exploitatie verder te optimaliseren en conform te maken aan het nieuw regelgevend kader. Het naleven van de uitvoeringstermijn is derhalve essentieel voor deze opdracht.

Eljárásazonosító: f6055f19-63d5-4025-b67a-1ebb348eac4d

Belső azonosító: PPP0LQ-812/6158/NS-2026-004

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. Hasselt (BE224)

Ország: Belgium

2.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Ország: Belgium

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

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

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

Belső azonosító: NS-2026-004_1

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33100000 Orvosi felszerelések

További osztályozás (cpv): 38434540 Orvosbiológiai berendezések, 39180000 Laboratóriumi bútor

Opciók:

A lehetőségek leírása: Vereiste opties (cfr. bestek)

5.1.2. A teljesítés helye

Postacím: Salvatorstraat 20

Város: Hasselt

Irányítószám: 3500

Ország alegysége (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Ország: Belgium

További információk: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Becsült időtartam

Kezdő időpont: 04/01/2027

Időtartam befejezésének dátuma: 03/01/2028

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: Een bewijs dat verzekering tegen beroepsrisico's (beroepsaansprakelijkheidsverzekering) werd afgesloten met vermelding van het bedrag.

Minimumeisen: De minimale dekking dient minstens 1 miljoen euro (per schadegeval) te bedragen. De kandidaat voegt bij zijn aanvraag tot deelneming een bewijs van deze beroepsaansprakelijkheidsverzekering waarvan de minimale dekking minstens 1 miljoen euro per schadegeval te bedragen.

Kritérium: Hivatkozások a meghatározott szállításokra

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

Kritérium: Specifiek éves forgalom

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

Kritérium: Minőségbiztosítási intézkedések

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

Kritérium: Minőségellenőrző intézetek által kiadott tanúsítványok

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

Kritérium: Technikusok vagy technikai szervek a munka elvégzéséhez

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

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 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: Költség

Leírás: kosten of prijs

Kategória az odaítélési szempont súlya: Fontossági sorrend

Értékelési szempont száma: 1

Kritérium:

Típus: Minőség

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

Kategória az odaítélési szempont súlya: Fontossági sorrend

Értékelési szempont száma: 2

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/812/LQ/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: Nem megengedett

A pénzügyi biztosíték ismertetése: Borgtocht (5 % van het oorspronkelijk bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

A részvételi jelentkezések beérkezésének határideje: 22/06/2026 08:00:00 (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:

Nincs keretmegállapodás

A dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk:

Nem dinamikus beszerzési rendszer

5.1.16. További információk, közvetítés és felülvizsgálat

Felülvizsgálati szervezet: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

A felülvizsgálati határidőkre vonatkozó információk: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: vzw Jessa Ziekenhuis

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Szervezetek

8.1. ORG-0001

Hivatalos név: vzw Jessa Ziekenhuis

Regisztrációs szám: BE 0821 142 117
Postacím: Salvatorstraat 20
Város: Hasselt
Írányítószám: 3500
Ország alegysége (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Ország: Belgium
Kapcsolattartó pont: Nina Swinnen
E-mail-cím: nina.swinnen@jessazh.be
Telefonszám: +32 11335892
Internetcím: <http://www.jessazh.be/>

E szervezet szerepei:

Vevő

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet
Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet

8.1. ORG-0002

Hivatalos név: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt
Regisztrációs szám: BE 0308.357.753
Postacím: Parklaan 25/2
Város: Hasselt
Írányítószám: 3500
Ország alegysége (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Ország: Belgium
E-mail-cím: rechtbank@hasselt.be
Telefonszám: +32 11374154
Internetcím: <https://www.rechtbanken-tribunaux.be/nl/rechtbanken-hoven/rechtbank-van-eerste-aanleg/rechtbank-eerste-aanleg-limburg>

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
Írányítószám: 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
Írányítószám: 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

A hirdetményre vonatkozó információk

A hirdetmény azonosítója/verziója: 976cbf1f-097a-4b40-b0a7-590c9c65a0e4 - 01

Hirdetményminta típusa: Verseny

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

A hirdetmény altípusa: 16

A hirdetmény megküldésének dátuma: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Kelet-európai idő, nyári időszámítás szerinti közép-európai idő

Hirdetmény megküldésének dátuma (az eSender rendszerben): 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Kelet-európai idő, nyári időszámítás szerinti közép-európai idő

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

A hirdetmény közzétételi száma: 350169-2026

HL S kiadás száma: 97/2026

A közzététel dátuma: 21/05/2026