

346709-2026 - Gara

Belgio – Kit sanitari – Raamovereenkomst: aankoop CPT's voor cardio-chirurgie

OJ S 96/2026 20/05/2026

Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Forniture

1. Committente

1.1. Committente

Nome ufficiale: vzw Jessa Ziekenhuis

E-mail: chantal.stas@jessazh.be

Forma giuridica del committente: Impresa pubblica

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2. Procedura

2.1. Procedura

Titolo: Raamovereenkomst: aankoop CPT's voor cardio-chirurgie

Descrizione: Modular minimally invasive extracorporeal circuits (MiECC) of laag-volume priming-systemen vormen een belangrijk onderdeel van minimaal invasieve chirurgie. Ze dragen bij tot het snel herstel van de patiënt. Het Jessa ziekenhuis is dan ook uiterst trots dat we dit als het enige centrum in België en een van de weinige in de wereld kunnen aanbieden. We zijn erkend als internationaal opleidingscentrum voor minimaal invasieve hartchirurgie. We worden uitgenodigd om te spreken op internationale congressen en we krijgen bezoek van collega's vanuit alle uithoeken van de wereld. Nederland, Frankrijk, Italië, Spanje, Finland, Slovenië, Rusland, Egypte, de Verenigde Arabische Emiraten en Australië zijn al de revue gepasseerd. De groei van ons hartcentrum was in een stroomversnelling gekomen na het aantreden van een vooraanstaand cardiochirurg. In 2013 zijn we gestart met minimaal invasieve extra-corporele circulatie. Deze techniek bestaat al sinds 2000, maar ging al die tijd gebukt onder een gebrek aan veiligheid. Overall in Europa hebben we gezocht naar een veilig systeem, maar zonder resultaat. Daarom hebben we ons eigen systeem ontwikkeld, dat wel aan de strengste veiligheidseisen voldoet. De resultaten zijn spectaculair : onze patiënten verblijven 30 procent minder lang in het ziekenhuis, ze krijgen beduidend minder vaak een bloedtransfusie, ze hebben ook minder postoperatieve ontstekingen,... en geven mogelijkheid voor een fast-track anesthesie. Verder versterken de cardiochirurgen van het ZOL ziekenhuis Jessa en we willen hen ook graag de mogelijkheid bieden om deze perfusie-techniek te implementeren in hun toekomstvisie en bijgevolg deze werkwijze verder te zetten door gebruik te maken van de CPT's (Custom Procedure Tray) zoals beschreven in dit bestek. De aantallen in de bijlage/inventaris zijn de maximum aantallen dewelke afgenomen kunnen worden onder deze overeenkomst. Deze aantallen zijn gebaseerd op de verbruiken van de laatste 4 jaar met een toeslag van 20% voor eventuele gewijzigde verbruiken.

Identificativo della procedura: a1ca94a8-0619-4633-81ab-3d07c7a8b0af

Identificativo interno: PPP0LQ-822/6154/CS-2026-011

Tipo di procedura: Aperta

La procedura è accelerata: no

2.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33141620 Kit sanitari

2.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Paese: Belgio

2.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Paese: Belgio

2.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Paese: Belgio

2.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Paese: Belgio

2.1.3. Valore

Valore massimo dell'accordo quadro: 6 240 000,00 EUR

2.1.4. Informazioni generali

Base giuridica:

Direttiva 2014/24/UE

2.1.5. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Numero massimo di lotti per i quali un offerente può presentare offerte: 3

Condizioni contrattuali:

Numero massimo di lotti per i quali può essere aggiudicato un appalto a un offerente: 3

2.1.6. Motivi di esclusione

Fonti dei motivi di esclusione: Documento di gara

5. Lotto

5.1. Lotto: LOT-0001

Titolo: Mini CABG

Descrizione: Het "Mini CABG" systeem bestaat uit volgende onderdelen: Presssure isolator voor drukmeting 360° roteerbare kraantjes 1x membraan oxygenator + coating (Minimaal 6 lpm) Primingvolume <300 mL (incl. geïntegreerde filter) Kleurmarkering op tubing Tubing 3/8" PVC Tubing 1/4" PVC Tubing 1/4 silicone of PVC Quick connectors (3/8" of 1/4") KVAD-set (in combinatie met KVAD-set van perceel 3, gebruik zonder reservoir) Zal gebruikt worden in combinatie met perceel 3!

Identificativo interno: CS-2026-011_1

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33141620 Kit sanitari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Ekkelgaarden 14

Località: Hasselt

Codice postale: 3500

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Paese: Belgio

Informazioni supplementari: Extern centraal magazijn

5.1.3. Durata stimata

Data di inizio: 01/08/2026

Data di fine durata: 31/07/2030

5.1.5. Valore

Valore massimo dell'accordo quadro: 760 000,00 EUR

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Vanno indicati nomi e qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione dell'appalto: Indicazione non necessaria

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

Informazioni supplementari: De maximale waarde van de opdracht (over de hele looptijd) wordt bepaald op de waarde van 2x de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris.

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Fatturato annuo specifico

Descrizione del criterio di selezione: 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 kandidaat met zijn bedrijvigheid is begonnen, voor zover de betrokken omzetcijfers beschikbaar zijn.

Minimumeisen: De jaaromzet van het laatste beschikbare boekjaar, van de bedrijfsactiviteit die het voorwerp van de opdracht is dient minimaal even groot te zijn als tweemaal de waarde van de opdracht per jaar.

Criterio: Certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità

Descrizione del criterio di selezione: De producten van de kandidaat dienen te voldoen aan de MDR-regelgeving: "Verordening (eu) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad." Minimumeisen: De kandidaat voegt een readiness statement toe waarin hij verklaart de nodige stappen te zullen ondernemen met het oog op het voldoen aan de verordening betreffende medische hulpmiddelen (2017/745).

Criterio: Rapporto finanziario

Descrizione del criterio di selezione: 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 voor de Belgische ondernemers opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. De aanbestedende overheid controleert op basis van volgende codes in de jaarrekeningen de financiële situatie van de kandidaten: - Winst (Verlies) voor Belasting (code 9903) - Eigen vermogen = (code 10/15) Buitenlandse ondernemers voegen de betreffende jaarrekening bij hun offerte. Zij voegen zelf een berekening toe van de voormelde ratio's die door een boekhouder dient opgesteld te zijn. Minimumeisen: * Winst (verlies) voor belasting: geen verlies gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren; * Eigen vermogen:

geen tweemaal een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren. Wanneer de kandidaat een samenwerkingsverband is of een combinatie van ondernemingen vormt, wordt hieraan voldaan als één lid van de combinatie voldoet.

Criterio: Certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità

Descrizione del criterio di selezione: 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 en voldoen aan de Medical Device Directive.

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: Een lijst van de voornaamste leveringen die gedurende de laatste drie jaar werden verricht, met vermelding van het bedrag, de datum en de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat dient minimaal 3 relevante referenties te kunnen voorleggen waarbij bij voorkeur 1 referentie van minstens eenzelfde grootteorde van bedrag die het voorwerp van deze opdracht uitmaken.

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: * 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. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Kwaliteit

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 75

Criterio:

Tipo: Costo

Descrizione: Prijs

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 25

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/822/LQ/2026>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://www.publicprocurement.be>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: neerlandese

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Descrizione della garanzia finanziaria: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 11.400,00))

Termine per il ricevimento delle offerte: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 180 Giorni

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 1

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informazioni sui termini per il riesame: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : vzw Jessa Ziekenhuis

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1. Lotto: LOT-0002

Titolo: Hybride set

Descrizione: Het "Hybride set" systeem bestaat uit volgende onderdelen: 360° roteerbare kraantjes Pressure isolator voor drukmeting 1x membraan oxygenator + coating (Minimaal 6 lpm) Primingvolume <300 mL (incl. geïntegreerde filter) Reservoir is geschikt om het te gebruiken in combinatie met vacuum assisted venous drainage (VAVD) Flow rate veneus reservoir: 0,5-7 lpm en mogelijkheid tot gescheiden suctie Minimum capaciteit veneus reservoir: 4000 mL Veneuze filter: ≤ 110µm Static priming volume < 80mL Holdup volume < 50 mL 1x VBT trap veneuze lijn (CE approved) KVAD-set (in combinatie met KVAD-set van perceel 3 – in bijzondere casuïstiek) KVAD-set (volledig en voor gebruik met reservoir) 1x centrifugaal pompkop (Compatibel S5 Stöckert) 1x cardioplegie-kit (Tubing 1/4 silicone/PVC + heat exchanger) Kleurmarkering op tubing Tubing 1/4" PVC Tubing 3/8"PVC Quick connectors (3/8" of 1/4")

Identificativo interno: CS-2026-011_2

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture
Classificazione principale (cpv): 33141620 Kit sanitari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Ekkelgaarden 14
Località: Hasselt
Codice postale: 3500
Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Paese: Belgio
Informazioni supplementari: Extern centraal magazijn

5.1.3. Durata stimata

Data di inizio: 01/08/2026
Data di fine durata: 31/07/2030

5.1.5. Valore

Valore massimo dell'accordo quadro: 2 280 000,00 EUR

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.
Vanno indicati nomi e qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione dell'appalto: Indicazione non necessaria
Progetto di appalto non finanziato con fondi UE
L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì
Informazioni supplementari: De maximale waarde van de opdracht (over de hele looptijd) wordt bepaald op de waarde van 2x de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris.

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Fatturato annuo specifico

Descrizione del criterio di selezione: 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 kandidaat met zijn bedrijvigheid is begonnen, voor zover de betrokken omzetcijfers beschikbaar zijn.

Minimumeisen: De jaaromzet van het laatste beschikbare boekjaar, van de bedrijfsactiviteit die het voorwerp van de opdracht is dient minimaal even groot te zijn als tweemaal de waarde van de opdracht per jaar.

Criterio: Certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità

Descrizione del criterio di selezione: De producten van de kandidaat dienen te voldoen aan de MDR-regelgeving: "Verordening (eu) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad." Minimumeisen: De kandidaat voegt een readiness statement toe waarin hij verklaart de nodige stappen te zullen ondernemen met het oog op het voldoen aan de verordening betreffende medische hulpmiddelen (2017/745).

Criterio: Rapporto finanziario

Descrizione del criterio di selezione: 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 voor de Belgische ondernemers opgevraagd zullen worden via de

website van de NBB. De aanbestedende overheid controleert op basis van volgende codes in de jaarrekeningen de financiële situatie van de kandidaten: - Winst (Verlies) voor Belasting (code 9903) - Eigen vermogen = (code 10/15) Buitenlandse ondernemers voegen de betreffende jaarrekening bij hun offerte. Zij voegen zelf een berekening toe van de voormelde ratio's die door een boekhouder dient opgesteld te zijn. Minimumeisen: * Winst (verlies) voor belasting: geen verlies gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren; * Eigen vermogen: geen tweemaal een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren. Wanneer de kandidaat een samenwerkingsverband is of een combinatie van ondernemingen vormt, wordt hieraan voldaan als één lid van de combinatie voldoet.

Criterio: Certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità

Descrizione del criterio di selezione: 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 en voldoen aan de Medical Device Directive.

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: Een lijst van de voornaamste leveringen die gedurende de laatste drie jaar werden verricht, met vermelding van het bedrag, de datum en de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat dient minimaal 3 relevante referenties te kunnen voorleggen waarbij bij voorkeur 1 referentie van minstens eenzelfde grootteorde van bedrag die het voorwerp van deze opdracht uitmaken.

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: * 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. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Kwaliteit

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 75

Criterio:

Tipo: Costo

Descrizione: Prijs

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 25

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/822/LQ/2026>

5.1.12. **Condizioni di appalto**

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://www.publicprocurement.be>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: neerlandese

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Descrizione della garanzia finanziaria: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 34.200,00))

Termine per il ricevimento delle offerte: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 180 Giorni

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

5.1.15. **Tecniche**

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 1

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. **Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi**

Organizzazione competente per i ricorsi: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informazioni sui termini per il riesame: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : vzw Jessa Ziekenhuis

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1. **Lotto: LOT-0003**

Titolo: KVAD set

Descrizione: De "KVAD" set bestaat uit volgende onderdelen: 360° roteerbare kraantjes Presssure isolator voor drukmeting 1x membraan oxygenator + coating (Minimaal 6 lpm) 1x VBT trap veneuze lijn (CE approved) 1x VBT venting KVAD-set (in combinatie met KVAD-set van perceel 1, gebruik zonder reservoir) 1x veneuze opvangzak 1x centrifugaal pompkop (Compatibel S5 Stöckert) 1x cardioplegie-kit (Tubing 1/4 silicone/PVC + heat exchanger) Kleurmarkering op tubing Tubing 1/4" PVC Tubing 3/8"PVC Quick connectors (1/4+3/8) Zal gebruikt worden in combinatie met perceel 1 en bij bijzondere casuïstiek met perceel 2!

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33141620 Kit sanitari

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Ekkelgaarden 14

Località: Hasselt

Codice postale: 3500

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Paese: Belgio

Informazioni supplementari: Extern centraal magazijn

5.1.3. Durata stimata

Data di inizio: 01/08/2026

Data di fine durata: 31/07/2030

5.1.5. Valore

Valore massimo dell'accordo quadro: 3 200 000,00 EUR

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Vanno indicati nomi e qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione dell'appalto: Indicazione non necessaria

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

Informazioni supplementari: De maximale waarde van de opdracht (over de hele looptijd) wordt bepaald op de waarde van 2x de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris.

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Fatturato annuo specifico

Descrizione del criterio di selezione: 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 kandidaat met zijn bedrijvigheid is begonnen, voor zover de betrokken omzetcijfers beschikbaar zijn.

Minimumeisen: De jaaromzet van het laatste beschikbare boekjaar, van de bedrijfsactiviteit die het voorwerp van de opdracht is dient minimaal even groot te zijn als tweemaal de waarde van de opdracht per jaar.

Criterio: Certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità

Descrizione del criterio di selezione: De producten van de kandidaat dienen te voldoen aan de MDR-regelgeving: "Verordening (eu) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad." Minimumeisen: De kandidaat voegt een readiness statement toe waarin hij verklaart de nodige stappen te zullen ondernemen met het oog op het voldoen aan de verordening betreffende medische hulpmiddelen (2017/745).

Criterio: Rapporto finanziario

Descrizione del criterio di selezione: 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 voor de Belgische ondernemers opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. De aanbestedende overheid controleert op basis van volgende codes in de jaarrekeningen de financiële situatie van de kandidaten: - Winst (Verlies) voor Belasting (code 9903) - Eigen vermogen = (code 10/15) Buitenlandse ondernemers voegen de betreffende jaarrekening bij hun offerte. Zij voegen zelf een berekening toe van de voormelde ratio's die door een boekhouder dient opgesteld te zijn. Minimumeisen: * Winst (verlies) voor belasting: geen verlies gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren; * Eigen vermogen: geen tweemaal een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren. Wanneer de kandidaat een samenwerkingsverband is of een combinatie van ondernemingen vormt, wordt hieraan voldaan als één lid van de combinatie voldoet.

Criterio: Certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità

Descrizione del criterio di selezione: 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 en voldoen aan de Medical Device Directive.

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: Een lijst van de voornaamste leveringen die gedurende de laatste drie jaar werden verricht, met vermelding van het bedrag, de datum en de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat dient minimaal 3 relevante referenties te kunnen voorleggen waarbij bij voorkeur 1 referentie van minstens eenzelfde grootteorde van bedrag die het voorwerp van deze opdracht uitmaken.

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: * 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. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Kwaliteit

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 75

Criterio:

Tipo: Costo

Descrizione: Prijs

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 25

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/822/LQ/2026>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://www.publicprocurement.be>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione:
neerlandese

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Descrizione della garanzia finanziaria: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 45.600,00))

Termine per il ricevimento delle offerte: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 180 Giorni

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 1

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informazioni sui termini per il riesame: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : vzw Jessa Ziekenhuis

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organizzazioni

8.1. ORG-0001

Nome ufficiale: vzw Jessa Ziekenhuis

Numero di registrazione: BE 0821 142 117

Indirizzo postale: Salvatorstraat 20

Località: Hasselt
Codice postale: 3500
Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Paese: Belgio
Referente: Chantal Stas
E-mail: chantal.stas@jessazh.be
Telefono: +32 11335893
Indirizzo internet: <http://www.jessazh.be/>

Ruoli di questa organizzazione:

Committente

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione

8.1. ORG-0002

Nome ufficiale: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Numero di registrazione: BE 0308.357.753

Indirizzo postale: Parklaan 25/2

Località: Hasselt

Codice postale: 3500

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Paese: Belgio

E-mail: rechtbank@hasselt.be

Telefono: +32 11374154

Indirizzo internet: <https://www.rechtbanken-tribunaux.be/nl/rechtbanken-hoven/rechtbank-van-eerste-aanleg/rechtbank-eerste-aanleg-limburg>

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione competente per i ricorsi

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso

8.1. ORG-0003

Nome ufficiale: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Numero di registrazione: BE 0475.480.736

Località: Antwerpen / Anvers

Codice postale: 2000

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Paese: Belgio

E-mail: info@3p.eu

Telefono: +32 3 294 30 51

Ruoli di questa organizzazione:

Prestatore di servizi in materia di appalti

8.1. ORG-0004

Nome ufficiale: FPS Policy and Support

Numero di registrazione: BE 0671.516.647

Località: Brussels

Codice postale: 1000

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Paese: Belgio

E-mail: e.proc@publicprocurement.be

Telefono: +32 2 740 80 00

Ruoli di questa organizzazione:

Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: 932fb786-1fc0-4d2c-9b6a-c7b6ca0abd6a - 01

Tipo di formulario: Gara

Tipo di avviso: Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Sottotipo di avviso: 16

Data di trasmissione dell'avviso: 18/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale,
ora legale dell'Europa centrale

Data di trasmissione da parte dell'eSender dell'avviso o bando: 18/05/2026 00:00:00 (UTC+02:
00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Lingue in cui il presente avviso è ufficialmente disponibile: neerlandese

Numero di pubblicazione dell'avviso: 346709-2026

Numero dell'edizione della GU S: 96/2026

Data di pubblicazione: 20/05/2026