

365760-2026 - Gara

Belgio – Protesi mammarie – Implants et expanseurs mammaires

OJ S 101/2026 28/05/2026

Bando di gara o di concessione – regime ordinario - Avviso di rettifica

Forniture

1. Committente

1.1. Committente

Nome ufficiale: CHIREC

E-mail: mp@chirec.be

Forma giuridica del committente: Impresa pubblica

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2. Procedura

2.1. Procedura

Titolo: Implants et expanseurs mammaires

Descrizione: Implants et expanseurs mammaires

Identificativo della procedura: 12e99465-db85-4a71-8bc1-52a7a0050f54

Identificativo interno: PPP0J5-457/6160/Chirec-2025-005

Tipo di procedura: Aperta

La procedura è accelerata: no

2.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33184400 Protesi mammarie

2.1.2. Luogo di esecuzione

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

Paese: Belgio

2.1.2. Luogo di esecuzione

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

Paese: Belgio

2.1.2. Luogo di esecuzione

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

Paese: Belgio

2.1.2. Luogo di esecuzione

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

Paese: Belgio

2.1.2. Luogo di esecuzione

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

Paese: Belgio

2.1.2. Luogo di esecuzione

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

Paese: Belgio

2.1.2. Luogo di esecuzione

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

2.1.3. Valore

Valore massimo dell'accordo quadro: 1 987 924,45 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: 6

Condizioni contrattuali:

Numero massimo di lotti per i quali può essere aggiudicato un appalto a un offerente: 6

2.1.6. Motivi di esclusione

Fonti dei motivi di esclusione: Documento di gara

5. Lotto

5.1. Lotto: LOT-0001

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

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

Identificativo interno: Chirec-2025-005_1

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33184400 Protesi mammarie

Opzioni:

Descrizione delle opzioni: Options autorisées (Le soumissionnaire qui souhaite remettre offre pour l'option autorisée de ce lot devra obligatoirement proposer des implants mammaires : • avec une base de forme ronde et une projection de forme centrale ronde ; • dont la surface externe est lisse et présente une rugosité moyenne égale à 0 µm ; • répondant aux codes de classification F.01.01.01.02.)

5.1.2. Luogo di esecuzione

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

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.5. Valore

Valore massimo dell'accordo quadro: 513 245,27 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: Le plafond de l'accord-cadre, c'est-à-dire les quantités maximales pouvant être commandées par le pouvoir adjudicateur au bénéfice de l'accord cadre, est fixé à 3 fois la quantité estimée (pour chaque poste) sur la durée totale de l'accord-cadre (soit 3 fois les quantités annuelles estimées dans l'inventaire, multipliées par 4 années). Ce plafond atteint, l'accord-cadre aura épuisé ses effets et plus aucune commande ne pourra être passée par le pouvoir adjudicateur, sans préjudice des commandes en cours à la date de la notification par celui-ci de ce que le plafond de l'accord-cadre a été atteint.

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Fatturato annuo specifico

Descrizione del criterio di selezione: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) au cours des 3 derniers exercices disponibles en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire. Niveau minimum exigé 1 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, le groupement dans son ensemble) doit présenter, pour chacun des 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire), un chiffre d'affaires annuel spécifique du domaine d'activité (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) égal ou supérieur à : N° de lot CA minimum HTVA Lot 1 260.000 € Lot 2 360.000 € Lot 3 150.000 € Lot 4 105.000 € Lot 5 60.000 € Lot 6 60.000 € Niveau(x) minimal(aux): Déclaration dans l'offre 1 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.2 de son offre (annexe 3.2) une déclaration de chiffre d'affaires annuel spécifique, hors TVA, dans le domaine des implants et expanseurs mammaires, pour les 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire). En cas d'attribution de plusieurs lots au soumissionnaire, ces chiffres s'additionnent. Le soumissionnaire répondant à plusieurs lots indique donc dans son inventaire son ordre de préférence pour l'attribution de ceux-ci. Une seule annexe 3.2 doit être complétée pour chaque soumissionnaire, indépendamment du nombre de lots et des lots soumissionnés.

Criterio: Certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Critère 3 : le soumissionnaire démontre qu'il dispose des autorisations et des normes de qualité nécessaires pour pouvoir fournir sur le marché belge. En particulier, le soumissionnaire doit au minimum satisfaire à toutes les dispositions légales qui sont applicables. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 3 : pour être sélectionné, le soumissionnaire doit être enregistré comme distributeur de dispositifs médicaux auprès de l'AFMPS. Déclaration dans l'offre 3 : une preuve de l'enregistrement du soumissionnaire (et non de ses produits) auprès de l'AFMPS doit être présentée au chapitre 3.4 de son offre.

Criterio: Assicurazione professionale di indennizzo del rischio

Descrizione del criterio di selezione: Critère 2 : une attestation d'assurance de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité du soumissionnaire. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum exigé 2 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, chaque membre du groupement) doit disposer d'une couverture d'un montant minimal de 2.500.000 €. Déclaration dans l'offre 2 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.3 de son offre une attestation valable, émise par son organisme assureur, de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité faisant l'objet du marché.

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: Critère 4 : références de livraisons d'implants et expanseurs mammaires effectuées au cours de l'année 2025 ; Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 4 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il a livré, entre janvier et décembre 2025, un minimum de 800 implants et expanseurs mammaires, répartis entre minimum 2 et maximum 4 centres hospitaliers ou cliniques situés en Europe. Déclaration dans l'offre 4 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.5 de son offre l'annexe 3.5 dûment complétée. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de contacter les clients mentionnés pour vérifier l'exactitude des références indiquées.

Criterio: Certificati rilasciati da organi indipendenti riguardanti standard di assicurazione della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Critère 5 : le soumissionnaire dispose d'une certification ISO 13485 (version 2016) valable ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 5 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il satisfait à cette exigence de certification (ISO ou équivalente). Déclaration dans l'offre 5 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.6 de son offre l'attestation de certification ISO demandée ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: * Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du 17 juin 2016. L'article 70 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics s'applique.

Pour les motifs d'exclusion visés à l'article 67 de la loi, le candidat ou soumissionnaire signale d'initiative s'il a pris les mesures correctrices visées au paragraphe 1er de l'article 70 au début de la procédure.

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Costo

Descrizione: Prix

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

Criterio di aggiudicazione: numero: 50

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Caractéristiques techniques des implants proposés

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

Criterio di aggiudicazione: numero: 34

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Service après-vente

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

Criterio di aggiudicazione: numero: 16

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: francese

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 120 Giorni

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 08/06/2026 14:00:00 (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: 2

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informazioni sui termini per il riesame: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : CHIREC

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: CHIREC

5.1. Lotto: LOT-0002

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

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

Identificativo interno: Chirec-2025-005_2

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33184400 Protesi mammarie

5.1.2. Luogo di esecuzione

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

Paese: Belgio

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.5. Valore

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: Le plafond de l'accord-cadre, c'est-à-dire les quantités maximales pouvant être commandées par le pouvoir adjudicateur au bénéfice de l'accord cadre, est fixé à 3 fois la quantité estimée (pour chaque poste) sur la durée totale de l'accord-cadre (soit 3 fois les quantités annuelles estimées dans l'inventaire, multipliées par 4 années). Ce plafond atteint, l'accord-cadre aura épuisé ses effets et plus aucune commande ne pourra être passée par le pouvoir adjudicateur, sans préjudice des commandes en cours à la date de la notification par celui-ci de ce que le plafond de l'accord-cadre a été atteint.

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Fatturato annuo specifico

Descrizione del criterio di selezione: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) au cours des 3 derniers exercices disponibles en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire. Niveau minimum exigé 1 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, le groupement dans son ensemble) doit présenter, pour chacun des 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire), un chiffre d'affaires annuel spécifique du domaine d'activité (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) égal ou supérieur à : N° de lot CA minimum HTVA Lot 1 260.000 € Lot 2 360.000 € Lot 3 150.000 € Lot 4 105.000 € Lot 5 60.000 € Lot 6 60.000 € Niveau(x) minimal(aux): Déclaration dans l'offre 1 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.2 de son offre (annexe 3.2) une déclaration de chiffre d'affaires annuel spécifique, hors TVA, dans le domaine des implants et expanseurs mammaires, pour les 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire). En cas d'attribution de plusieurs lots au soumissionnaire, ces chiffres s'additionnent. Le soumissionnaire répondant à plusieurs lots indique donc dans son inventaire son ordre de préférence pour l'attribution de ceux-ci. Une seule annexe 3.2 doit être complétée pour chaque soumissionnaire, indépendamment du nombre de lots et des lots soumissionnés.

Criterio: Certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Critère 3 : le soumissionnaire démontre qu'il dispose des autorisations et des normes de qualité nécessaires pour pouvoir fournir sur le marché belge. En particulier, le soumissionnaire doit au minimum satisfaire à toutes les dispositions légales qui sont applicables. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 3 : pour être sélectionné, le soumissionnaire doit être enregistré comme distributeur de dispositifs médicaux auprès de l'AFMPS. Déclaration dans l'offre 3 : une preuve de l'enregistrement du soumissionnaire (et non de ses produits) auprès de l'AFMPS doit être présentée au chapitre 3.4 de son offre.

Criterio: Assicurazione professionale di indennizzo del rischio

Descrizione del criterio di selezione: Critère 2 : une attestation d'assurance de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité du soumissionnaire.

Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum exigé 2 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, chaque membre du groupement) doit disposer d'une couverture d'un montant minimal de 2.500.000 €. Déclaration dans l'offre 2 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.3 de son offre une attestation valable, émise par son organisme assureur, de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité faisant l'objet du marché.

Criterio: Referenze su fornitura specifica

Descrizione del criterio di selezione: Critère 4 : références de livraisons d'implants et expanseurs mammaires effectuées au cours de l'année 2025 ; Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 4 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il a livré, entre janvier et décembre 2025, un minimum de 800 implants et expanseurs mammaires, répartis entre minimum 2 et maximum 4 centres hospitaliers ou cliniques situés en Europe. Déclaration dans l'offre 4 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.5 de son offre l'annexe 3.5 dûment complétée. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de contacter les clients mentionnés pour vérifier l'exactitude des références indiquées.

Criterio: Certificati rilasciati da organi indipendenti riguardanti standard di assicurazione della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Critère 5 : le soumissionnaire dispose d'une certification ISO 13485 (version 2016) valable ou, à défaut, une attestation de certification équivalente. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 5 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il satisfait à cette exigence de certification (ISO ou équivalente). Déclaration dans l'offre 5 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.6 de son offre l'attestation de certification ISO demandée ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: * Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du 17 juin 2016. L'article 70 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics s'applique. Pour les motifs d'exclusion visés à l'article 67 de la loi, le candidat ou soumissionnaire signale d'initiative s'il a pris les mesures correctrices visées au paragraphe 1er de l'article 70 au début de la procédure.

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Costo

Descrizione: Prix

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

Criterio di aggiudicazione: numero: 52

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Caractéristiques techniques des implants proposés

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

Criterio di aggiudicazione: numero: 31

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Service après-vente

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

Criterio di aggiudicazione: numero: 17

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: francese

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 120 Giorni

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 08/06/2026 14:00:00 (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: 2

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informazioni sui termini per il riesame: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : CHIREC

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: CHIREC

5.1. Lotto: LOT-0003

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

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

Identificativo interno: Chirec-2025-005_3

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33184400 Protesi mammarie

Opzioni:

Descrizione delle opzioni: Options autorisées (Le soumissionnaire qui souhaite remettre offre pour ce lot doit obligatoirement proposer des implants mammaires : • de forme conique (base ronde et projection de forme centrale conique) ; • dont la surface externe est texturée et recouverte de mousse de polyuréthane ; • répondant aux codes de classification F. 01.01.02.02.)

5.1.2. Luogo di esecuzione

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

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.5. Valore

Valore massimo dell'accordo quadro: 306 732,06 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: Le plafond de l'accord-cadre, c'est-à-dire les quantités maximales pouvant être commandées par le pouvoir adjudicateur au bénéfice de l'accord cadre, est fixé à 3 fois la quantité estimée (pour chaque poste) sur la durée totale de l'accord-cadre (soit 3 fois les quantités annuelles estimées dans l'inventaire, multipliées par 4 années). Ce plafond atteint, l'accord-cadre aura épuisé ses effets et plus aucune commande ne pourra être passée par le pouvoir adjudicateur, sans préjudice des commandes en cours à la date de la notification par celui-ci de ce que le plafond de l'accord-cadre a été atteint.

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Fatturato annuo specifico

Descrizione del criterio di selezione: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) au cours des 3 derniers exercices disponibles en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire. Niveau minimum exigé 1 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, le groupement dans son ensemble) doit présenter, pour chacun des 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire), un chiffre d'affaires annuel spécifique du domaine d'activité (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) égal ou supérieur à : N° de lot CA minimum HTVA Lot 1 260.000 € Lot 2 360.000 € Lot 3 150.000 € Lot 4 105.000 € Lot 5 60.000 € Lot 6 60.000 € Niveau(x) minimal(aux): Déclaration dans l'offre 1 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.2 de son offre (annexe 3.2) une déclaration de chiffre d'affaires annuel spécifique, hors TVA, dans le domaine des implants et expanseurs mammaires, pour les 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire). En cas d'attribution de plusieurs lots au soumissionnaire, ces chiffres s'additionnent. Le soumissionnaire répondant à plusieurs lots indique donc dans son inventaire son ordre de préférence pour l'attribution de ceux-ci. Une seule annexe 3.2 doit être complétée pour chaque soumissionnaire, indépendamment du nombre de lots et des lots soumissionnés.

Criterio: Certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Critère 3 : le soumissionnaire démontre qu'il dispose des autorisations et des normes de qualité nécessaires pour pouvoir fournir sur le marché belge. En particulier, le soumissionnaire doit au minimum satisfaire à toutes les dispositions légales qui sont applicables. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 3 : pour être sélectionné, le soumissionnaire doit être enregistré comme distributeur de dispositifs médicaux auprès de l'AFMPS. Déclaration dans l'offre 3 : une preuve de l'enregistrement du soumissionnaire (et non de ses produits) auprès de l'AFMPS doit être présentée au chapitre 3.4 de son offre.

Criterio: Assicurazione professionale di indennizzo del rischio

Descrizione del criterio di selezione: Critère 2 : une attestation d'assurance de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité du soumissionnaire. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum exigé 2 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, chaque membre du groupement) doit disposer d'une couverture d'un montant minimal de 2.500.000 €. Déclaration dans l'offre 2 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.3 de son offre une attestation valable, émise par son organisme assureur, de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité faisant l'objet du marché.

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: Critère 4 : références de livraisons d'implants et expanseurs mammaires effectuées au cours de l'année 2025 ; Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 4 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il a livré, entre janvier et décembre 2025, un minimum de 800 implants et expanseurs mammaires, répartis entre minimum 2 et maximum 4 centres hospitaliers ou cliniques situés en Europe. Déclaration dans l'offre 4 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.5 de son offre l'annexe 3.5 dûment complétée. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de contacter les clients mentionnés pour vérifier l'exactitude des références indiquées.

Criterio: Certificati rilasciati da organi indipendenti riguardanti standard di assicurazione della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Critère 5 : le soumissionnaire dispose d'une certification ISO 13485 (version 2016) valable ou, à défaut, une attestation de certification équivalente. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 5 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il satisfait à cette exigence de certification (ISO ou équivalente). Déclaration dans l'offre 5 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.6 de son offre l'attestation de certification ISO demandée ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: * Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du 17 juin 2016. L'article 70 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics s'applique. Pour les motifs d'exclusion visés à l'article 67 de la loi, le candidat ou soumissionnaire signale d'initiative s'il a pris les mesures correctrices visées au paragraphe 1er de l'article 70 au début de la procédure.

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Costo

Descrizione: Prix

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

Criterio di aggiudicazione: numero: 55

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Caractéristiques techniques des implants proposés

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

Criterio di aggiudicazione: numero: 27

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Service après-vente

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

Criterio di aggiudicazione: numero: 18

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: francese

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 120 Giorni

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 08/06/2026 14:00:00 (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: 2

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informazioni sui termini per il riesame: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : CHIREC

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

5.1. Lotto: LOT-0004

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

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

Identificativo interno: Chirec-2025-005_4

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33184400 Protesi mammarie

5.1.2. Luogo di esecuzione

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

Paese: Belgio

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.5. Valore

Valore massimo dell'accordo quadro: 210 400,00 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: Le plafond de l'accord-cadre, c'est-à-dire les quantités maximales pouvant être commandées par le pouvoir adjudicateur au bénéfice de l'accord cadre, est fixé à 3 fois la quantité estimée (pour chaque poste) sur la durée totale de l'accord-cadre (soit 3 fois les quantités annuelles estimées dans l'inventaire, multipliées par 4 années). Ce plafond atteint, l'accord-cadre aura épuisé ses effets et plus aucune commande ne pourra être passée par le pouvoir adjudicateur, sans préjudice des commandes en cours à la date de la notification par celui-ci de ce que le plafond de l'accord-cadre a été atteint.

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Fatturato annuo specifico

Descrizione del criterio di selezione: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) au cours des 3 derniers exercices disponibles en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire. Niveau minimum exigé 1 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, le groupement dans son ensemble) doit présenter, pour chacun des 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire), un chiffre d'affaires annuel spécifique du domaine d'activité (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) égal ou supérieur à : N° de lot CA minimum HTVA Lot 1 260.000 € Lot 2 360.000 € Lot 3 150.000 € Lot 4 105.000 € Lot 5 60.000 € Lot 6 60.000 € Niveau(x) minimal(aux): Déclaration dans l'offre 1 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.2 de son offre (annexe 3.2) une déclaration de chiffre d'affaires annuel spécifique, hors TVA,

dans le domaine des implants et expanseurs mammaires, pour les 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire). En cas d'attribution de plusieurs lots au soumissionnaire, ces chiffres s'additionnent. Le soumissionnaire répondant à plusieurs lots indique donc dans son inventaire son ordre de préférence pour l'attribution de ceux-ci. Une seule annexe 3.2 doit être complétée pour chaque soumissionnaire, indépendamment du nombre de lots et des lots soumissionnés.

Criterio: Certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Critère 3 : le soumissionnaire démontre qu'il dispose des autorisations et des normes de qualité nécessaires pour pouvoir fournir sur le marché belge. En particulier, le soumissionnaire doit au minimum satisfaire à toutes les dispositions légales qui sont applicables. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 3 : pour être sélectionné, le soumissionnaire doit être enregistré comme distributeur de dispositifs médicaux auprès de l'AFMPS. Déclaration dans l'offre 3 : une preuve de l'enregistrement du soumissionnaire (et non de ses produits) auprès de l'AFMPS doit être présentée au chapitre 3.4 de son offre.

Criterio: Assicurazione professionale di indennizzo del rischio

Descrizione del criterio di selezione: Critère 2 : une attestation d'assurance de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité du soumissionnaire. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum exigé 2 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, chaque membre du groupement) doit disposer d'une couverture d'un montant minimal de 2.500.000 €. Déclaration dans l'offre 2 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.3 de son offre une attestation valable, émise par son organisme assureur, de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité faisant l'objet du marché.

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: Critère 4 : références de livraisons d'implants et expanseurs mammaires effectuées au cours de l'année 2025 ; Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 4 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il a livré, entre janvier et décembre 2025, un minimum de 800 implants et expanseurs mammaires, répartis entre minimum 2 et maximum 4 centres hospitaliers ou cliniques situés en Europe. Déclaration dans l'offre 4 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.5 de son offre l'annexe 3.5 dûment complétée. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de contacter les clients mentionnés pour vérifier l'exactitude des références indiquées.

Criterio: Certificati rilasciati da organi indipendenti riguardanti standard di assicurazione della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Critère 5 : le soumissionnaire dispose d'une certification ISO 13485 (version 2016) valable ou, à défaut, une attestation de certification équivalente. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 5 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il satisfait à cette exigence de certification (ISO ou équivalente). Déclaration dans l'offre 5 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.6 de son offre l'attestation de certification ISO demandée ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: * Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du 17 juin 2016. L'article 70 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics s'applique. Pour les motifs d'exclusion visés à l'article 67 de la loi, le candidat ou soumissionnaire signale

d'iniziativa s'il a pris les mesures correctrices visées au paragraphe 1er de l'article 70 au début de la procédure.

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Costo

Descrizione: Prix

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

Criterio di aggiudicazione: numero: 100

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: francese

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 120 Giorni

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 08/06/2026 14:00:00 (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: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informazioni sui termini per il riesame: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : CHIREC

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: CHIREC

5.1. Lotto: LOT-0005

Titolo: Expanseurs anatomiques à surface texturée et avec valve intégrée

Descrizione: Expanseurs anatomiques à surface texturée et avec valve intégrée
Identificativo interno: Chirec-2025-005_5

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33184400 Protesi mammarie

5.1.2. Luogo di esecuzione

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

Paese: Belgio

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.5. Valore

Valore massimo dell'accordo quadro: 118 867,92 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: Le plafond de l'accord-cadre, c'est-à-dire les quantités maximales pouvant être commandées par le pouvoir adjudicateur au bénéfice de l'accord cadre, est fixé à 3 fois la quantité estimée (pour chaque poste) sur la durée totale de l'accord-cadre (soit 3 fois les quantités annuelles estimées dans l'inventaire, multipliées par 4 années). Ce plafond atteint, l'accord-cadre aura épuisé ses effets et plus aucune commande ne pourra être passée par le pouvoir adjudicateur, sans préjudice des commandes en cours à la date de la notification par celui-ci de ce que le plafond de l'accord-cadre a été atteint.

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Fatturato annuo specifico

Descrizione del criterio di selezione: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) au cours des 3 derniers exercices disponibles en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire. Niveau minimum exigé 1 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, le groupement dans son ensemble) doit présenter, pour chacun des 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire), un chiffre d'affaires annuel spécifique du domaine d'activité (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) égal ou supérieur à : N° de lot CA minimum HTVA Lot 1 260.000 € Lot 2 360.000 € Lot 3 150.000 € Lot 4 105.000 € Lot 5 60.000 € Lot 6 60.000 € Niveau(x) minimal(aux): Déclaration dans l'offre 1 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.2 de son offre (annexe 3.2) une déclaration de chiffre d'affaires annuel spécifique, hors TVA, dans le domaine des implants et expanseurs mammaires, pour les 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire). En cas d'attribution de plusieurs lots au soumissionnaire, ces chiffres s'additionnent. Le soumissionnaire répondant à plusieurs lots indique donc dans son inventaire son ordre de préférence pour l'attribution de ceux-ci. Une seule annexe 3.2 doit être complétée pour chaque soumissionnaire, indépendamment du nombre de lots et des lots soumissionnés.

Criterio: Certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Critère 3 : le soumissionnaire démontre qu'il dispose des autorisations et des normes de qualité nécessaires pour pouvoir fournir sur le marché belge. En particulier, le soumissionnaire doit au minimum satisfaire à toutes les dispositions légales qui sont applicables. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 3 : pour être sélectionné, le soumissionnaire doit être enregistré comme distributeur de dispositifs médicaux auprès de l'AFMPS. Déclaration dans l'offre 3 : une preuve de l'enregistrement du soumissionnaire (et non de ses produits) auprès de l'AFMPS doit être présentée au chapitre 3.4 de son offre.

Criterio: Assicurazione professionale di indennizzo del rischio

Descrizione del criterio di selezione: Critère 2 : une attestation d'assurance de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité du soumissionnaire. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum exigé 2 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, chaque membre du groupement) doit disposer d'une couverture d'un montant minimal de 2.500.000 €. Déclaration dans l'offre 2 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.3 de son offre une attestation valable, émise par son organisme assureur, de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité faisant l'objet du marché.

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: Critère 4 : références de livraisons d'implants et expanseurs mammaires effectuées au cours de l'année 2025 ; Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 4 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il a livré, entre janvier et décembre 2025, un minimum de 800 implants et expanseurs mammaires, répartis entre minimum 2 et maximum 4 centres hospitaliers ou cliniques situés en Europe. Déclaration dans l'offre 4 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.5 de son offre l'annexe 3.5 dûment complétée. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de contacter les clients mentionnés pour vérifier l'exactitude des références indiquées.

Criterio: Certificati rilasciati da organi indipendenti riguardanti standard di assicurazione della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Critère 5 : le soumissionnaire dispose d'une certification ISO 13485 (version 2016) valable ou, à défaut, une attestation de certification équivalente. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 5 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il satisfait à cette exigence de certification (ISO ou équivalente). Déclaration dans l'offre 5 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.6 de son offre l'attestation de certification ISO demandée ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: * Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du 17 juin 2016. L'article 70 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics s'applique. Pour les motifs d'exclusion visés à l'article 67 de la loi, le candidat ou soumissionnaire signale d'initiative s'il a pris les mesures correctrices visées au paragraphe 1er de l'article 70 au début de la procédure.

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Costo

Descrizione: Prix

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

Criterio di aggiudicazione: numero: 58

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Caractéristiques techniques des expandeurs proposés

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

Criterio di aggiudicazione: numero: 34

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Service après-vente

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

Criterio di aggiudicazione: numero: 8

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: francese

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 120 Giorni

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 08/06/2026 14:00:00 (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: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informazioni sui termini per il riesame: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : CHIREC

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso:
Tribunal de première instance francophone de Bruxelles
Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: CHIREC

5.1. Lotto: LOT-0006

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

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

Identificativo interno: Chirec-2025-005_6

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33184400 Protesi mammarie

5.1.2. Luogo di esecuzione

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

Paese: Belgio

5.1.3. Durata stimata

Durata: 48 Mesi

5.1.5. Valore

Valore massimo dell'accordo quadro: 118 867,92 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: Le plafond de l'accord-cadre, c'est-à-dire les quantités maximales pouvant être commandées par le pouvoir adjudicateur au bénéfice de l'accord cadre, est fixé à 3 fois la quantité estimée (pour chaque poste) sur la durée totale de l'accord-cadre (soit 3 fois les quantités annuelles estimées dans l'inventaire, multipliées par 4 années). Ce plafond atteint, l'accord-cadre aura épuisé ses effets et plus aucune commande ne pourra être passée par le pouvoir adjudicateur, sans préjudice des commandes en cours à la date de la notification par celui-ci de ce que le plafond de l'accord-cadre a été atteint.

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Fatturato annuo specifico

Descrizione del criterio di selezione: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) au cours des 3 derniers exercices disponibles en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire. Niveau minimum exigé 1 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, le groupement dans son ensemble) doit présenter, pour chacun des 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire), un chiffre d'affaires annuel spécifique du domaine d'activité (fourniture d'implants et expanseurs mammaires) égal ou supérieur à : N° de lot CA minimum HTVA Lot 1 260.000 € Lot 2 360.000 € Lot 3 150.000 € Lot 4 105.000 € Lot 5 60.000 € Lot 6 60.000 €

Niveau(x) minimal(aux): Déclaration dans l'offre 1 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.2 de son offre (annexe 3.2) une déclaration de chiffre d'affaires annuel spécifique, hors TVA, dans le domaine des implants et expanseurs mammaires, pour les 3 derniers exercices (en fonction de la date de création ou du début d'activité du soumissionnaire). En cas d'attribution de plusieurs lots au soumissionnaire, ces chiffres s'additionnent. Le soumissionnaire répondant à plusieurs lots indique donc dans son inventaire son ordre de préférence pour l'attribution de ceux-ci. Une seule annexe 3.2 doit être complétée pour chaque soumissionnaire, indépendamment du nombre de lots et des lots soumissionnés.

Criterio: Certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Critère 3 : le soumissionnaire démontre qu'il dispose des autorisations et des normes de qualité nécessaires pour pouvoir fournir sur le marché belge. En particulier, le soumissionnaire doit au minimum satisfaire à toutes les dispositions légales qui sont applicables. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 3 : pour être sélectionné, le soumissionnaire doit être enregistré comme distributeur de dispositifs médicaux auprès de l'AFMPS. Déclaration dans l'offre 3 : une preuve de l'enregistrement du soumissionnaire (et non de ses produits) auprès de l'AFMPS doit être présentée au chapitre 3.4 de son offre.

Criterio: Assicurazione professionale di indennizzo del rischio

Descrizione del criterio di selezione: Critère 2 : une attestation d'assurance de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité du soumissionnaire. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum exigé 2 : pour être sélectionné, le soumissionnaire (en cas de groupement, chaque membre du groupement) doit disposer d'une couverture d'un montant minimal de 2.500.000 €. Déclaration dans l'offre 2 : le soumissionnaire présente au chapitre 3.3 de son offre une attestation valable, émise par son organisme assureur, de couverture de risques professionnels et de RC exploitation liée au domaine d'activité faisant l'objet du marché.

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: Critère 4 : références de livraisons d'implants et expanseurs mammaires effectuées au cours de l'année 2025 ; Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 4 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il a livré, entre janvier et décembre 2025, un minimum de 800 implants et expanseurs mammaires, répartis entre minimum 2 et maximum 4 centres hospitaliers ou cliniques situés en Europe. Déclaration dans l'offre 4 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.5 de son offre l'annexe 3.5 dûment complétée. Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de contacter les clients mentionnés pour vérifier l'exactitude des références indiquées.

Criterio: Certificati rilasciati da organi indipendenti riguardanti standard di assicurazione della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Critère 5 : le soumissionnaire dispose d'une certification ISO 13485 (version 2016) valable ou, à défaut, une attestation de certification équivalente. Niveau(x) minimal(aux): Niveau minimum 5 : pour être sélectionné, le soumissionnaire apporte la preuve qu'il satisfait à cette exigence de certification (ISO ou équivalente). Déclaration dans l'offre 5 : le soumissionnaire joint au chapitre 3.6 de son offre l'attestation de certification ISO demandée ou, à défaut, une attestation de certification équivalente.

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: * Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du

17 juin 2016. L'article 70 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics s'applique.
Pour les motifs d'exclusion visés à l'article 67 de la loi, le candidat ou soumissionnaire signale d'initiative s'il a pris les mesures correctrices visées au paragraphe 1er de l'article 70 au début de la procédure.

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Costo

Descrizione: Prix

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

Criterio di aggiudicazione: numero: 100

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: francese

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 120 Giorni

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 08/06/2026 14:00:00 (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: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informazioni sui termini per il riesame: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : CHIREC

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: CHIREC

8. Organizzazioni

8.1. ORG-0001

Nome ufficiale: CHIREC

Numero di registrazione: 0472937059

Indirizzo postale: Boulevard du Triomphe, 201

Località: Bruxelles (Auderghem)

Codice postale: 1160

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

Paese: Belgio

Referente: Catherine Charles

E-mail: mp@chirec.be

Telefono: +32 24346799

Fax: +32 24344481

Indirizzo internet: <http://www.chirec.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: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Numero di registrazione: /

Indirizzo postale: Place Poelaert 1

Località: Bruxelles

Codice postale: 1000

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

Paese: Belgio

E-mail: president.tpifrancophone.bxl@just.fgov.be

Telefono: +32 25086338

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:

TED eSender

10. Modifica

Versione dell'avviso precedente da modificare

:

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

Motivo principale della modifica

:

Aggiornamento informazioni

Descrizione

:

L'annexe 2 du marché a été modifiée. Vous trouverez sur le cloud 3P une nouvelle version intitulée erratum3. Veuillez télécharger cette version et l'utiliser pour l'établissement de votre offre. Le pouvoir adjudicateur souhaite également apporter une clarification par rapport au critère d'attribution concernant le recul temporel : - par recul temporel mondial, il est entendu la première date à laquelle a été commercialisé le (ou les) implant(s) proposé(s) dans n'importe quel pays du monde ; - par recul temporel européen, il est entendu la première date à laquelle a été commercialisé le (ou les) implant(s) proposé(s) dans n'importe quel pays de l'UE. PROCEDURE - La date limite d'introduction des offres a été adaptée au 08/06/26 (14.00).

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: PROCEDURE

Identificativo della sezione: LOT-0006

Identificativo della sezione: LOT-0002

Identificativo della sezione: LOT-0005

Identificativo della sezione: LOT-0001

Identificativo della sezione: LOT-0004

Identificativo della sezione: LOT-0003

Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: cd1947c8-1a10-485d-b5fa-2fbce00722e0 - 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: 26/05/2026 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: 26/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Lingue in cui il presente avviso è ufficialmente disponibile: francese

Numero di pubblicazione dell'avviso: 365760-2026

Numero dell'edizione della GU S: 101/2026

Data di pubblicazione: 28/05/2026