

330414-2026 - Konkursas

Belgija – Medicinos įranga – Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

OJ S 92/2026 13/05/2026

Skelbimas apie pirkimą arba koncesiją. Įprasta tvarka - Skelbimas apie pakeitimą
Prekės

1. Pirkėjas

1.1. Pirkėjas

Oficialus pavadinimas: AZ Jan Portaels vzw

E. paštas: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Pirkėjo teisinė forma: Viešosios teisės reglamentuojama įstaiga

Perkančiosios organizacijos veiklos sritis: Bendrosios viešosios paslaugos

2. Procedūra

2.1. Procedūra

Pavadinimas: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Aprašymas: Voorwerp van deze leveringen: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen voor de ziekenhuisapothek van AZ Jan Portaels. Leveren, installeren, indienststelling (IQ/OQ/PQ) van isolator inclusief alle vereiste werken, dienstverlening en keuring. Toelichting: Het nieuwe ziekenhuis van AZ Jan Portaels is momenteel in volle opbouw, de oplevering en intrek wordt voorzien in 2027 (Range: 15/1/27 - 30/6/27). . De aanbidders in dit lastenboek houden rekening met levering en installatie in het nieuwe ziekenhuis op de Salyx-site, een voormalig industrieterrein aan de achterzijde van het station in Vilvoorde. Minstens onderstaande elementen zijn inbegrepen in deze opdracht (niet-limitatief): - intekening van de toestellen - levering en installatie van de toestellen - aansluiting en keuring van de toestellen - toestelgebonden aanpassingswerken - documentatie en opleiding - service en onderhoud Basis informatie over de gewenste Isolator, de gedetailleerde info volgt in 2de fase: -Volledig PIC/S & GMP conform -Monopost met 2 handschoenen - Energie efficiënt (HVAC, belichting, ...) -Werkvlak binnenin de isolator volledig uit 316L roestvrij staal -Veiligheidsglas, geen plexi -RTP systeem voor veilige containers -Ingaand sas - werkruimte - uitgaand sas -5-6 bereidingen in ingaand sas, max 20 minuten decontaminatietijd gegarandeerd -3-4 bereidingen uitgaand sas, max 15 minuten decontaminatietijd gegarandeerd - Elke sas heeft een onafhankelijke VHP, H2O2 generator -H2O2 en andere consumables zijn vrij afneembaar, niet verplicht afnemen bij de deelnemer. -Autonomie is belangrijk: vb: gebruiker moet zelf positieve, negatieve druk kunnen instellen via parameters zonder tussenkomst techniek Inhoud H2O2 flessen kan zonder weegschaal gemonitord worden om continue kalibraties te vermijden -Unidirectionele luchtflow -Luchtschachten achteraan -Geschikt voor 12.500 - 15.000 bereidingen per jaar bij actieve werking - Verstelbaarvoor ergonomische werking vanwege langdurige bereidingen, voldoende beenruimte en voetsteun zijn hier ook van toepassing -Drugcam -Geïntegreerde touchscreen: touchscreen geïntegreerd in de opstelling maar buiten de isolator (geen contact met waterstofperoxide) -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor deeltjesteller type PMT APC Mini - Model : Dual Flow 28.3 & 100LPM - A240 voor continue monitoring, real-time ISO 5 controle. -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/ koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor airsampler type PMT BAS Pro -auditrail -Intercom -Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter

plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H2HO op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur

Procedūros identifikatorius: b452b642-6090-44b8-a494-2f09c0c233f1

Vidaus identifikatorius: PPP0VQ-232/6106/C001-2026000029

Pirkimo būdas: Derybos su išankstiniu kvietimu dalyvauti konkurse ir (arba) konkursas su derybomis

Procedūra pagreitinta: ne

2.1.1. Tikslas

Sutarties objektas: Prekės

Pagrindinis klasifikacijos kodas (cpv): 33100000 Medicinos įranga

2.1.2. Sutarties vykdymo vieta

Šalies administracinis vienetas (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Šalis: Belgija

2.1.2. Sutarties vykdymo vieta

Šalies administracinis vienetas (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Šalis: Belgija

2.1.3. Vertė

Preliminariosios sutarties didžiausioji vertė: 614 396,00 EUR

2.1.4. Bendra informacija

Teisinis pagrindas:

Direktyva 2014/24/ES

2.1.6. Pašalinimo pagrindai

Pašalinimo pagrindų šaltiniai: Pirkimo dokumentas

5. Pirkimo dalis

5.1. Pirkimo dalis: LOT-0001

Pavadinimas: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

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

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

Vidaus identifikatorius: C001-2026000029_1

5.1.1. Tikslas

Sutarties objektas: Prekės

Pagrindinis klasifikacijos kodas (cpv): 33100000 Medicinos įranga

Kiti klasifikacijos kodai (cpv): 33100000 Medicinos įranga

Pasirinkimo galimybės:

Galimybių aprašymas: Vereiste opties (...)

5.1.2. Sutarties vykdymo vieta

Pašto adresas: Salyxlaan 5500

Miestas: Vilvoorde

Pašto kodas: 1800

Šalies administracinis vienetas (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Šalis: Belgija

Papildoma informacija: Salyx-site Salyxlaan 5500 1800 Vilvoorde (Werf AZ Jan Portaels via google maps ingeven om ingang te vinden)

5.1.3. Numatomas galiojimas

Galiojimas: 120 Mėnesiai

5.1.5. Vertė

Preliminariosios sutarties didžiausioji vertė: 614 396,00 EUR

5.1.6. Bendra informacija

Rezervuota dalyvavimo teisė:

Dalyvavimas nerezervuotas.

Turi būti nurodyti sutarčiai vykdyti paskirtų darbuotojų vardai, pavardės ir profesinė kvalifikacija : Nebūtina nurodyti

Iš ES fondų nefinansuojamas pirkimo projektas

Pirkimui taikoma Sutartis dėl viešųjų pirkimų (SVP): taip

5.1.9. Atrankos kriterijai

Pasirinkimo kriterijų šaltiniai: Pranešimas

Kriterijus: Profesionali rizikos draudimo polisas

Atrankos kriterijaus aprašymas: Verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen: Bewijs van verzekering tegen beroepsrisico's aanleveren.

Kriterijus: Rekomendacijos dėl nurodytų pristatymų

Atrankos kriterijaus aprašymas: Referentijos Minimumeisen: De inschrijver bezorgt een overzicht van de (minimum) 4 voornaamste gewonnen projecten tussen 2023 en 2026.

Onderstaande minimumeisen moeten voldaan worden; * De referenties hebben betrekking tot dezelfde productcategorie: isolatoren en toebehoren * Referenties moeten aantonen dat de isolator is voorzien voor een ziekenhuisapotheek onder wettelijke verplichting tot PIC/S-compliance * De waarde van deze referenties bedraagt minimaal 500.000 EUR excl. BTW per referentie * Het klantenprofiel is gelijkwaardig; namelijk een zorginstelling met minimaal 300 bedden. Onderstaande informatie wordt per referentie opgegeven; * Naam Klant *

Contactgegevens * Beschrijving omvang klant; aantal bedden - PIC/S compliance verplichting

* Beschrijving productcategorie; aantallen en beschrijving producten/diensten

Kriterijus: Profesionali rizikos draudimo polisas

Atrankos kriterijaus aprašymas: Verzekering arbeidsongevallen Minimumeisen: Voorlegging van een attest van de actueel geldende verzekering arbeidsongevallen.

Kriterijus: Technikai ar techninės organizacijos kokybės kontrolės

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

Kriterijus: Vidutinis metinis apyvartumas

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

Kriterijus: Kokybės kontrolės institutų sertifikatai

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

Kriterijus: Kiti ekonominiai ar finansiniai reikalavimai

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

Kriterijus: Technikai ar techninės organizacijos darbui atlikti

Atrankos kriterijaus aprašymas: Een beschrijving van de technische uitrusting en productiecapaciteit die de aanbieder inzet teneinde de continuïteit van levering te waarborgen.

Kriterijus: Studijų, techninių ir mokslinių tyrimų įranga

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

Kriterijus: Kiti ekonominiai ar finansiniai reikalavimai

Atrankos kriterijaus aprašymas: 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.

Informacija apie dviejų etapų procedūros antrąjį etapą:

Mažiausias į antrąjį procedūros etapą kviečiamų kandidatų skaičius: 3

Pirkėjas pasilieka teisę skirti sutartį remdamasis pirminiais pasiūlymais ir be derybų

5.1.10. Skyrimo kriterijai

Kriterijus:

Rūšis: Kokybė

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

Kategorija skyrimo kriterijaus svoris: Eilės tvarka pagal svarbą

Skyrimo kriterijus: skaičius: 1

5.1.11. Pirkimo dokumentai

Pirkimo dokumentų adresas: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/232/VQ/2026>

5.1.12. Pirkimo sąlygos

Pateikimo sąlygos:

Pateikimas elektroninėmis priemonėmis: Privalomos

Pateikimo adresas: <https://www.publicprocurement.be>

Kalbos, kuriomis galima pateikti pasiūlymus arba dalyvavimo prašymus: nyderlandų kalba

Elektroninis katalogas: Draudžiamos

Alternatyvūs pasiūlymai: Privalomos

Finansinės garantijos aprašymas: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Dalyvavimo prašymų priėmimo terminas: 22/05/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Rytų Europos laikas, Vidurio Europos vasaros laikas

Sutarties sąlygos:

Sutartis turi būti vykdoma pagal globojamų darbo grupių užimtumo programas: Ne
Elektroninės sąskaitos faktūros: Privalomos
Bus naudojami elektroniniai užsakymai: ne
Bus naudojami elektroniniai mokėjimai: ne

5.1.15. Metodai

Preliminarioji sutartis:

Preliminarioji sutartis, neskelbiant naujo konkurso

Didžiausias dalyvių skaičius: 1

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

Informacija apie dinaminę pirkimo sistemą:

Dinaminės pirkimo sistemos nėra

5.1.16. Išsamesnė informacija, tarpininkavimas ir peržiūra

Peržiūros organizacija: Raad Van State

Informacija apie peržiūros terminus: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Raad Van State

Organizacija, teikianti papildomą informaciją apie pirkimo procedūrą: AZ Jan Portaels vzw

Organizacija, teikianti daugiau informacijos apie peržiūros procedūras: Raad Van State

Organizacija, priimanti dalyvavimo prašymus: AZ Jan Portaels vzw

8. Organizacijos

8.1. ORG-0001

Oficialus pavadinimas: AZ Jan Portaels vzw

Registracijos numeris: 0267.386.438

Pašto adresas: Gendarmeriestraat 65

Miestas: Vilvoorde

Pašto kodas: 1800

Šalies administracinis vienetas (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Šalis: Belgija

Ryšių centras: Simon Peeters

E. paštas: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Telefono numeris: +32 22575508

Fakso numeris: +32 22575439

Interneto adresas: <http://www.azjanportaels.be/>

Šios organizacijos vaidmenys:

Pirkėjas

Organizacija, teikianti papildomą informaciją apie pirkimo procedūrą

Organizacija, priimanti dalyvavimo prašymus

8.1. ORG-0002

Oficialus pavadinimas: Raad Van State

Registracijos numeris: 0931.814.266

Pašto adresas: Wetenschapsstraat 33

Miestas: Brussel

Pašto kodas: 1040

Šalies administracinis vienetas (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Šalis: Belgija

E. paštas: info@raadvanstate.be

Telefono numeris: +32 22349611

Interneto adresas: <http://www.raadvst-consetat.be/>

Šios organizacijos vaidmenys:

Peržiūros organizacija

Organizacija, teikianti daugiau informacijos apie peržiūros procedūras

8.1. **ORG-0003**

Oficialus pavadinimas: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Registracijos numeris: BE 0475.480.736

Miestas: Antwerpen / Anvers

Pašto kodas: 2000

Šalies administracinis vienetas (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Šalis: Belgija

E. paštas: info@3p.eu

Telefono numeris: +32 3 294 30 51

Šios organizacijos vaidmenys:

Pirkimo paslaugų teikėjas

8.1. **ORG-0004**

Oficialus pavadinimas: FPS Policy and Support

Registracijos numeris: BE 0671.516.647

Miestas: Brussels

Pašto kodas: 1000

Šalies administracinis vienetas (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Šalis: Belgija

E. paštas: e.proc@publicprocurement.be

Telefono numeris: +32 2 740 80 00

Šios organizacijos vaidmenys:

TED eSender

10. Pakeitimas

Ankstesnė skelbimo redakcija, kuri turi būti pakeista

:

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

Pagrindinė pakeitimo priežastis

:

Atnaujinta informacija

Aprašymas

:

De opdrachtdocumenten zijn aangepast en gewijzigd in document

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

NEVENAANNEMINGEN BIJLAGE. PROCEDURE - Blz. 5: Verduidelijking Volledig PIC/S & GMP conform :“De aangeboden oplossing moet geschikt zijn voor toepassing binnen een ziekenhuisapotheek opererend conform de geldende GMP-richtlijnen en PIC/S-vereisten inzake steriele/cytotoxische bereidingen.” Blz 5: typo: -Binnenkant van de isolator, werkblad uit 316L roestvrij staal Blz 5: typo:-Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter plekke is mogelijk. PROCEDURE - Blz. 9 + extra bijlage: verduidelijking intekening toestellen: Bijlages: AZJP-BUBO-00-HT.V91.XXX-DR-ARG-000-Grondplan 91.dwg + Extra Bijlage intekening.pdf. PROCEDURE - Blz. 9: verduidelijking plan van aanpak: De kandidaat beschrijft beknopt hoe hij de uitvoering van een vergelijkbare opdracht aanpakt. Dit omvat minimaal: • De voorgestelde projectaanpak en planning voor levering en installatie van een isolatorinstallatie in een ziekenhuisapotheek • De manier waarop hij PIC/S-compliance borgt tijdens en na installatie • De communicatie- en escalatielijnen tussen kandidaat en aanbestedende overheid • De aanpak voor snelle interventie en continuïteit bij defecten . PROCEDURE - Blz. 11: I.9 opleidingen wordt geschrapt en verplaatst naar de volgende fase. PROCEDURE - Blz. 17: Bijlage C: Typo werd aangepast: ISOLATOR VOOR CYTOTOXISCHE EN MONOCLONALE BEREIDINGEN.

10.1. Pakeitimas

Skirsnio identifikatorius: PROCEDURE

Skirsnio identifikatorius: LOT-0001

Skelbimo informacija

Skelbimo identifikatorius / versija: fcb55bcb-aa1d-42f9-9620-514a0b8e44e7 - 01

Formos tipas: Konkursas

Skelbimo rūšis: Skelbimas apie pirkimą arba koncesiją. Įprasta tvarka

Skelbimo porūšis: 16

Skelbimo išsiuntimo data: 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Rytų Europos laikas, Vidurio Europos vasaros laikas

Skelbimas: išsiuntimo data (e. formų siuntėjas): 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Rytų Europos laikas, Vidurio Europos vasaros laikas

Kalbos, kuriomis šis skelbimas oficialiai skelbiamas: nyderlandų kalba

Skelbimo paskelbimo numeris: 330414-2026

OL S numeris: 92/2026

Paskelbimo data: 13/05/2026