

350169-2026 - Konkursas

Belgija – Medicinos įranga – Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

OJ S 97/2026 21/05/2026

Skelbimas apie pirkimą arba koncesiją. Įprasta tvarka

Prekės

1. Pirkėjas

1.1. Pirkėjas

Oficialus pavadinimas: vzw Jessa Ziekenhuis

E. paštas: nina.swinnen@jessazh.be

Pirkėjo teisinė forma: Valstybinė įmonė

Perkančiosios organizacijos veiklos sritis: Sveikata

2. Procedūra

2.1. Procedūra

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

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

maken van deze nieuwe cleanroom teneinde haar exploitatie verder te optimaliseren en conform te maken aan het nieuw regelgevend kader. Het naleven van de uitvoeringstermijn is derhalve essentieel voor deze opdracht.

Procedūros identifikatorius: f6055f19-63d5-4025-b67a-1ebb348eac4d

Vidaus identifikatorius: PPP0LQ-812/6158/NS-2026-004

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. Hasselt (BE224)

Šalis: Belgija

2.1.2. Sutarties vykdymo vieta

Šalies administracinis vienetas (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Šalis: Belgija

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

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

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

VidAus identifikatorius: NS-2026-004_1

5.1.1. Tikslas

Sutarties objektas: Prekės

Pagrindinis klasifikacijos kodas (cpv): 33100000 Medicinos įranga

Kiti klasifikacijos kodai (cpv): 38434540 Biomedicininiai įrenginiai, 39180000 Laboratorijos baldai

Pasirinkimo galimybės:

Galimybių aprašymas: Vereiste opties (cfr. bestek)

5.1.2. Sutarties vykdymo vieta

Pašto adresas: Salvatorstraat 20

Miestas: Hasselt

Pašto kodas: 3500

Šalies administracinis vienetas (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Šalis: Belgija

Papildoma informacija: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Numatomas galiojimas

Pradžios data: 04/01/2027

Trukmės pabaigos data: 03/01/2028

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

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

Kriterijus: Rekomendacijos dėl nurodytų pristatymų

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

Kriterijus: Specifinis metinis apyvartumas

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

Kriterijus: Kokybės užtikrinimo priemonės

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

Kriterijus: Kokybės kontrolės institutų sertifikatai

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

Kriterijus: Technikai ar techninės organizacijos darbui atlikti

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

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:

Pirkėjas pasiūlo teisę skirti sutartį remdamasis pirminiais pasiūlymais ir be derybų

5.1.10. Skyrimo kriterijai

Kriterijus:

Rūšis: Sąnaudos

Aprašymas: kosten of prijs

Kategorija skyrimo kriterijaus svoris: Eilės tvarka pagal svarbą

Skyrimo kriterijus: skaičius: 1

Kriterijus:

Rūšis: Kokybė

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

Kategorija skyrimo kriterijaus svoris: Eilės tvarka pagal svarbą

Skyrimo kriterijus: skaičius: 2

5.1.11. Pirkimo dokumentai

Pirkimo dokumentų adresas: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/812/LQ/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: Draudžiamos

Finansinės garantijos aprašymas: Borgtocht (5 % van het oorspronkelijk bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Dalyvavimo prašymų priėmimo terminas: 22/06/2026 08:00:00 (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:

Preliminariosios sutarties nėra

Informacija apie dinaminę pirkimo sistemą:

Dinaminės pirkimo sistemos nėra

5.1.16. Išsamesnė informacija, tarpininkavimas ir peržiūra

Peržiūros organizacija: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informacija apie peržiūros terminus: Organisatie die informatie verstrekt over

beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizacija, teikianti papildomą informaciją apie pirkimo procedūrą: vzw Jessa Ziekenhuis

Organizacija, teikianti daugiau informacijos apie peržiūros procedūras: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizacija, priimanti dalyvavimo prašymus: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organizacijos

8.1. ORG-0001

Oficialus pavadinimas: vzw Jessa Ziekenhuis

Registracijos numeris: BE 0821 142 117

Pašto adresas: Salvatorstraat 20

Miestas: Hasselt

Pašto kodas: 3500
Šalies administracinis vienetas (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Šalis: Belgija
Ryšių centras: Nina Swinnen
E. paštas: nina.swinnen@jessazh.be
Telefono numeris: +32 11335892
Interneto adresas: <http://www.jessazh.be/>

Šios organizacijos vaidmenys:

Pirkėjas

Organizacija, teikianti papildomą informaciją apie pirkimo procedūrą

Organizacija, priimanti dalyvavimo prašymus

8.1. ORG-0002

Oficialus pavadinimas: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Registracijos numeris: BE 0308.357.753

Pašto adresas: Parklaan 25/2

Miestas: Hasselt

Pašto kodas: 3500

Šalies administracinis vienetas (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Šalis: Belgija

E. paštas: rechtbank@hasselt.be

Telefono numeris: +32 11374154

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

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:

Skelbimo informacija

Skelbimo identifikatorius / versija: 976cbf1f-097a-4b40-b0a7-590c9c65a0e4 - 01

Formos tipas: Konkursas

Skelbimo rūšis: Skelbimas apie pirkimą arba koncesiją. Įprasta tvarka

Skelbimo porūšis: 16

Skelbimo išsiuntimo data: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Rytų Europos laikas, Vidurio Europos vasaros laikas

Skelbimas: išsiuntimo data (e. formų siuntėjas): 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Rytų Europos laikas, Vidurio Europos vasaros laikas

Kalbos, kuriomis šis skelbimas oficialiai skelbiamas: nyderlandų kalba

Skelbimo paskelbimo numeris: 350169-2026

OL S numeris: 97/2026

Paskelbimo data: 21/05/2026