

343701-2026 - Kompetizzjoni

Il-Belġju – Protesi tas-sider – Implants etpanseurs mammaires

OJ S 96/2026 20/05/2026

Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard - Avviż tal-bidla

Provvisti

1. Xerrej

1.1. Xerrej

Isem uffiċjali: CHIREC

Email: mp@chirec.be

Tip legali tax-xerrej: Impriża pubblika

Attività tal-awtorità kontraenti: Saħħa

2. Proċedura

2.1. Proċedura

Titlu: Implants etpanseurs mammaires

Deskrizzjoni: Implants etpanseurs mammaires

Identifikatur tal-proċedura: 12e99465-db85-4a71-8bc1-52a7a0050f54

Identifikatur intern: PPP0J5-457/6157/Chirec-2025-005

Tip ta' proċedura: Miftuħa

Il-proċedura hija aċċellerata: le

2.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33184400 Protesi tas-sider

2.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pajjiż: Il-Belġju

2.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pajjiż: Il-Belġju

2.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pajjiż: Il-Belġju

2.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pajjiż: Il-Belġju

2.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pajjiż: Il-Belġju

2.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pajjiż: Il-Belġju

2.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Pajjiż: Il-Belġju

2.1.3. Valur

Valur massimu tal-ftehim qafas: 1 987 924,45 EUR

2.1.4. Informazzjoni ġenerali

Bażi legali:

Direttiva 2014/24/UE

2.1.5. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Numru massimu ta' lottijiet li għalihom offerent wieħed jista' jissottometti offerti: 6

Termini tal-kuntratt:

Numru massimu ta' lottijiet li għalihom jistgħu jingħataw kuntratti lil offerent wieħed: 6

2.1.6. Raġunijiet għall-eskluzjoni

Sors tal-motivi għall-eżklussjoni: Dokument tal-Akkwist

5. Lott

5.1. Lott: LOT-0001

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

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

Identifikatur intern: Chirec-2025-005_1

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33184400 Protesi tas-sider

Għażliet:

Deskrizzjoni tal-għażliet: 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. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Pajjiż: Il-Belġju

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Tul ta' żmien: 48 Xhur

5.1.5. Valur

Valur massimu tal-ftehim qafas: 513 245,27 EUR

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Iridu jingħataw l-ismijiet u l-kwalifiki professjonali tal-istaff assenjat biex iwettaq il-kuntratt: Ma hemmx għalfejn tingħata

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): iva

Informazzjoni addizzjonali: 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. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Volum ta' negozju annwali speċifiku

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Ċertifikati minn istituti ta' kontroll tal-kwalità

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Assigurazzjoni ta' indennità għar-riskji professjonali

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Referenzi fuq consegne speċifiċi

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: Critère 4 : références de livraisons d'implants et extenseurs 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 extenseurs 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.

Kriterju: Ċertifikati minn entitajiet indipendenti dwar standards ta' assigurazzjoni tal-kwalità

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Rekwiziti ekonomiċi jew finanzjarji oħra

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: * 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. Kriterji tal-għoti

Kriterju:

Tip: Kost

Deskrizzjoni: Prix

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (punti, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 50

Kriterju:

Tip: Kwalità

Deskrizzjoni: Caractéristiques techniques des implants proposés

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (punti, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 34

Kriterju:

Tip: Kwalità

Deskrizzjoni: Service après-vente

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (punti, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 16

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.publicprocurement.be>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-parteciġazzjoni: Franciż

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Fin tal-Ewropa tal-Lvant, Fin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 120 Jiem

Informazzjoni dwar il-ftuħ pubbliku:

Data tal-ftuħ: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Fin tal-Ewropa tal-Lvant, Fin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjiegi protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa

Se tintuża l-ordni elettronika: le

Se jintuża l-pagament elettroniku: le

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ftehim qafas, mingħajr ma terġa' tinfetaħ il-kompetizzjoni

Numru massimu ta' parteċipanti: 2

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist: CHIREC

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-partiċipazzjoni: CHIREC

5.1. Lott: LOT-0002

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

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

Identifikatur intern: Chirec-2025-005_2

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33184400 Protesi tas-sider

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pajjiż: Il-Belġju

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Tul ta' żmien: 48 Xhur

5.1.5. Valur

Valur massimu tal-ftehim qafas: 719 811,28 EUR

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Partiċipazzjoni riżervata:

Il-partecipazzjoni mhijiex riżervata.

Iridu jingħataw l-ismijiet u l-kwalifiki professjonali tal-istaff assenjat biex iwettaq il-kuntratt: Ma hemmx għalfejn tingħata

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): iva

Informazzjoni addizzjonali: 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. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Volum ta' negozju annwali speċifiku

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Ċertifikati minn istituti ta' kontroll tal-kwalità

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Assigurazzjoni ta' indennità għar-riskji professjonali

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Referenzi fuq consegne speċifiċi

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Ċertifikati minn entitajiet indipendenti dwar standards ta' assigurazzjoni tal-kwalità

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Rekwiżiti ekonomiċi jew finanzjarji oħra

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: * 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. Kriterji tal-għoti

Kriterju:

Tip: Kost

Deskrizzjoni: Prix

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (punti, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 52

Kriterju:

Tip: Kwalità

Deskrizzjoni: Caractéristiques techniques des implants proposés

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (punti, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 31

Kriterju:

Tip: Kwalità

Deskrizzjoni: Service après-vente

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (punti, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 17

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.publicprocurement.be>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-partecipazzjoni: Franciż

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ħin tal-Ewropa tal-Lvant, Ħin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 120 Jiem

Informazzjoni dwar il-ftuħ pubbliku:

Data tal-ftuħ: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ħin tal-Ewropa tal-Lvant, Ħin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjiegji protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa

Se tintuża l-ordni elettronika: le

Se jintuża l-pagament elettroniku: le

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ftehim qafas, mingħajr ma terġa' tinfetaħ il-kompetizzjoni

Numru massimu ta' partecipanti: 2

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist: CHIREC

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-partecipazzjoni: CHIREC

5.1. Lott: LOT-0003

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

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

Identifikatur intern: Chirec-2025-005_3

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33184400 Protesi tas-sider

Għażliet:

Deskrizzjoni tal-għażliet: 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. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Tul ta' żmien: 48 Xhur

5.1.5. Valur

Valur massimu tal-ftehim qafas: 306 732,06 EUR

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Iridu jingħataw l-ismijiet u l-kwalifiki professjonali tal-istaff assenjat biex iwettaq il-kuntratt: Ma hemmx għalfejn tingħata

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): iva

Informazzjoni addizzjonali: 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. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Volum ta' negozju annwali speċifiku

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Ċertifikati minn istituti ta' kontroll tal-kwalità

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Assigurazzjoni ta' indennità għar-riskji professjonali

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Referenzi fuq consegne speċifiċi

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Ċertifikati minn entitajiet indipendenti dwar standards ta' assigurazzjoni tal-kwalità

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Rekwiżiti ekonomiċi jew finanzjarji oħra

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: * 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. Kriterji tal-għoti

Kriterju:

Tip: Kost

Deskrizzjoni: Prix

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (punti, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 55

Kriterju:

Tip: Kwalità

Deskrizzjoni: Caractéristiques techniques des implants proposés

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (punti, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 27

Kriterju:

Tip: Kwalità

Deskrizzjoni: Service après-vente

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (punti, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 18

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.publicprocurement.be>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-partecipazzjoni: Franciż

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) H'in tal-Ewropa tal-Lvant, H'in tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 120 Jiem

Informazzjoni dwar il-ftuħ pubbliku:

Data tal-ftuħ: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) H'in tal-Ewropa tal-Lvant, H'in tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjiegi protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa

Se tintuża l-ordni elettronika: le

Se jintuża l-pagament elettroniku: le

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ftehim qafas, mingħajr ma terġa' tinfetaħ il-kompetizzjoni

Numru massimu ta' partecipanti: 2

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist: CHIREC

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-partecipazzjoni: CHIREC

5.1. Lott: LOT-0004

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

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

Identifikatur intern: Chirec-2025-005_4

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33184400 Protesi tas-sider

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pajjiż: Il-Belġju

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Tul ta' żmien: 48 Xhur

5.1.5. Valur

Valur massimu tal-ftehim qafas: 210 400,00 EUR

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Iridu jingħataw l-ismijiet u l-kwalifiki professjonali tal-istaff assenjat biex iwettaq il-kuntratt: Ma hemmx għalfejn tingħata

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): iva

Informazzjoni addizzjonali: 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. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Volum ta' negozju annwali speċifiku

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Ċertifikati minn istituti ta' kontroll tal-kwalità

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Assigurazzjoni ta' indennità għar-riskji professjonali

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Referenzi fuq consegne speċifiċi

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Ċertifikati minn entitajiet indipendenti dwar standards ta' assigurazzjoni tal-kwalità

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Rekwiżiti ekonomiċi jew finanzjarji oħra

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: * 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. Kriterji tal-għoti

Kriterju:

Tip: Kost

Deskrizzjoni: Prix

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (punti, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 100

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.publicprocurement.be>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-partecipazzjoni: Franciż

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ħin tal-Ewropa tal-Lvant, Ħin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 120 Jiem

Informazzjoni dwar il-ftuħ pubbliku:

Data tal-ftuħ: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ħin tal-Ewropa tal-Lvant, Ħin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjiegji protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa

Se tintuża l-ordni elettronika: le

Se jintuża l-pagament elettroniku: le

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ftehim qafas, mingħajr ma terġa' tinfetaħ il-kompetizzjoni

Numru massimu ta' parteċipanti: 1

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist: CHIREC

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-partecipazzjoni: CHIREC

5.1. Lott: LOT-0005

Titlu: Expanseurs anatomiques à surface texturée et avec valve intégrée

Deskrizzjoni: Expanseurs anatomiques à surface texturée et avec valve intégrée

Identifikatur intern: Chirec-2025-005_5

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33184400 Protesi tas-sider

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pajjiż: Il-Belġju

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

5.1.5. Valur

Valur massimu tal-ftehim qafas: 118 867,92 EUR

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Iridu jingħataw l-ismijiet u l-kwalifiki professjonali tal-istaff assenjat biex iwettaq il-kuntratt: Ma hemmx għalfejn tingħata

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): iva

Informazzjoni addizzjonali: 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. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Volum ta' negozju annwali speċifiku

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: Critère 1 : une déclaration concernant le chiffre d'affaires annuel spécifique faisant l'objet du marché (fourniture d'implants et extenseurs 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 extenseurs 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 extenseurs 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.

Kriterju: Ċertifikati minn istituti ta' kontroll tal-kwalità

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Assigurazzjoni ta' indennità għar-riskji professjonali

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Referenzi fuq consegne speċifiċi

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Ċertifikati minn entitajiet indipendenti dwar standards ta' assigurazzjoni tal-kwalità

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Rekwiżiti ekonomiċi jew finanzjarji oħra

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: * 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. Kriterji tal-għoti

Kriterju:

Tip: Kost

Deskrizzjoni: Prix

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (punti, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 58

Kriterju:

Tip: Kwalità

Deskrizzjoni: Caractéristiques techniques des expanseurs proposés

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (punti, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 34

Kriterju:

Tip: Kwalità

Deskrizzjoni: Service après-vente

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (punti, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 8

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.publicprocurement.be>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-partecipazzjoni: Franciż

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Hin tal-Ewropa tal-Lvant, Hin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 120 Jiem

Informazzjoni dwar il-ftuħ pubbliku:

Data tal-ftuħ: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Hin tal-Ewropa tal-Lvant, Hin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjiegi protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa

Se tintuża l-ordni elettronika: le

Se jintuża l-pagament elettroniku: le

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ftehim qafas, mingħajr ma terġa' tinfetaħ il-kompetizzjoni

Numru massimu ta' partecipanti: 1

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist: CHIREC

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-partecipazzjoni: CHIREC

5.1. Lott: LOT-0006

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

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

Identifikatur intern: Chirec-2025-005_6

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33184400 Protesi tas-sider

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Tul ta' żmien: 48 Xhur

5.1.5. Valur

Valur massimu tal-ftehim qafas: 118 867,92 EUR

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Iridu jingħataw l-ismijiet u l-kwalifiki professjonali tal-istaff assenjat biex iwettaq il-kuntratt: Ma hemmx għalfejn tingħata

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): iva

Informazzjoni addizzjonali: 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. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Volum ta' negozju annwali speċifiku

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Ċertifikati minn istituti ta' kontroll tal-kwalità

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Assigurazzjoni ta' indennità għar-riskji professjonali

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Referenzi fuq consegne speċifiċi

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Ċertifikati minn entitajiet indipendenti dwar standards ta' assigurazzjoni tal-kwalità

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Rekwiżiti ekonomiċi jew finanzjarji oħra

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: * 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. Kriterji tal-ġħoti

Kriterju:

Tip: Kost

Deskrizzjoni: Prix

Kategorija tal-kriterju tal-ġħoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (punti, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-ġħoti: 100

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.publicprocurement.be>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-partecipazzjoni: Franciż

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ħin tal-Ewropa tal-Lvant,

Ħin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 120 Jiem

Informazzjoni dwar il-ftuħ pubbliku:

Data tal-ftuħ: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ħin tal-Ewropa tal-Lvant, Ħin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjigi protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa

Se tintuża l-ordni elettronika: le

Se jintuża l-pagament elettroniku: le

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ftehim qafas, mingħajr ma terġa' tinfetaħ il-kompetizzjoni

Numru massimu ta' partecipanti: 1

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist: CHIREC

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-partecipazzjoni: CHIREC

8. Organizzazzjonijiet

8.1. ORG-0001

Isem uffiċjali: CHIREC

Numru tar-registrazzjoni: 0472937059

Indirizz postali: Boulevard du Triomphe, 201

Belt: Bruxelles (Auderghem)

Kodiċi postali: 1160

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pajjiż: Il-Belġju

Punt ta' kuntatt: Catherine Charles

Email: mp@chirec.be

Telefown: +32 24346799

Fax: +32 24344481

Indirizz tal-internet: <http://www.chirec.be/>

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Xerrej

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist
Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-partecipazzjoni

8.1. **ORG-0002**

Isem uffiċjali: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Numru tar-registrazzjoni: /

Indirizz postali: Place Poelaert 1

Belt: Bruxelles

Kodiċi postali: 1000

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pajjiż: Il-Belġju

Email: president.tpifrancophone.bxl@just.fgov.be

Telefown: +32 25086338

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Organizzazzjoni tar-rieżami

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami

8.1. **ORG-0003**

Isem uffiċjali: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Numru tar-registrazzjoni: BE 0475.480.736

Belt: Antwerpen / Anvers

Kodiċi postali: 2000

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Pajjiż: Il-Belġju

Email: info@3p.eu

Telefown: +32 3 294 30 51

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Fornitur ta' servizzi tal-akkwist

8.1. **ORG-0004**

Isem uffiċjali: FPS Policy and Support

Numru tar-registrazzjoni: BE 0671.516.647

Belt: Brussels

Kodiċi postali: 1000

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pajjiż: Il-Belġju

Email: e.proc@publicprocurement.be

Telefown: +32 2 740 80 00

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

TED eSender

10. Bidla

Verżjoni tal-avviż preċedenti li għandu jinbidel

:

3fa9b194-7af3-4b73-a508-4603020831db-01

Raġuni ewlenija għall-bidla

:

Informazzjoni aġġornata

Deskrizzjoni

:

Les documents du marché ont été modifiés : modification au niveau du point II.13.1 du cahier des charges (voir version "erratum2"). Les documents du marché ont été modifiés le 18/05/26.

10.1. Bidla

Identifikatur tas-sezzjoni: PROCEDURE

Informazzjoni dwar l-avviż

Identifikatur/verżjoni tal-avviż: 8b53c903-8684-4343-bd31-8a1ca9c2c1c2 - 01

Tip ta' formola: Kompetizzjoni

Tip ta' avviż: Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard

Sottotip tal-avviż: 16

Data ta' meta ntbagħat l-avviż: 18/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Ħin tal-Ewropa tal-Lvant, Ħin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Data tad-dispaċċ tal-avviż (eSender): 18/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Ħin tal-Ewropa tal-Lvant, Ħin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Lingwi li bihom dan l-avviż huwa disponibbli uffiċjalment: Franciż

Numru tal-pubblikazzjoni tal-avviż: 343701-2026

Numru tal-ħarġa tal-ĠU S: 96/2026

Data tal-pubblikazzjoni: 20/05/2026