

## 343701-2026 - Mededinging

België – Borstprotheses – Implants et expanseurs mammaires

OJ S 96/2026 20/05/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling - Bericht van wijziging van een aankondiging

Leveringen

### 1. Koper

---

#### 1.1. Koper

Officiële naam: CHIREC

E-mail: [mp@chirec.be](mailto:mp@chirec.be)

Rechtsvorm van de koper: Overheidsonderneming

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

### 2. Procedure

---

#### 2.1. Procedure

Titel: Implants et expanseurs mammaires

Beschrijving: Implants et expanseurs mammaires

Identificatiecode van de procedure: 12e99465-db85-4a71-8bc1-52a7a0050f54

Interne identificatiecode: PPP0J5-457/6157/Chirec-2025-005

Type procedure: Openbaar

De procedure wordt versneld: neen

##### 2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33184400 Borstprotheses

##### 2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Land: België

##### 2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Land: België

##### 2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Land: België

##### 2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Land: België

##### 2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Land: België

##### 2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Land: België

**2.1.2. Plaats van uitvoering**

Onderverdeling land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Land: België

**2.1.3. Waarde**

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 1 987 924,45 EUR

**2.1.4. Algemene informatie**

**Rechtsgrondslag:**

Richtlijn 2014/24/EU

**2.1.5. Voorwaarden van de aanbesteding**

**Voorwaarden voor indiening:**

Maximumaantal percelen waarop één inschrijver kan inschrijven: 6

**Voorwaarden van het contract:**

Maximumaantal percelen dat aan één inschrijver kan worden gegund: 6

**2.1.6. Gronden voor uitsluiting**

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aanbestedingsstuk

## 5. Perceel

---

**5.1. Perceel: LOT-0001**

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

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

Interne identificatiecode: Chirec-2025-005\_1

**5.1.1. Doel**

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33184400 Borstprotheses

**Opties:**

Beschrijving van de opties: 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. Plaats van uitvoering**

Onderverdeling land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Land: België

**5.1.3. Geraamde duur**

Looptijd: 48 Maanden

**5.1.5. Waarde**

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 513 245,27 EUR

**5.1.6. Algemene informatie**

**Vorbehouden deelname:**

Deelname is niet vorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Aanvullende informatie: 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. Selectiecriteria**

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Specifieke jaarlijkse omzet

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriterium: \* 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. Gunningscriteria**

**Criterium:**

Type: Kosten

Beschrijving: Prix

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 50

**Criterium:**

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Caractéristiques techniques des implants proposés

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 34

**Criterium:**

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Service après-vente

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 16

#### **5.1.11. Aanbestedingsstukken**

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

#### **5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding**

**Voorwaarden voor indiening:**

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.publicprocurement.be>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Frans

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 120 Dagen

**Informatie over de openbare opening:**

Openingsdatum: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

**Voorwaarden van het contract:**

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

**5.1.15. Technieken**

**Raamovereenkomst:**

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 2

**Informatie over het dynamische aankoopstelsel:**

Geen dynamisch aankoopstelsel

**5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie**

Organisatie voor beroepsprocedures: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informatie over de termijnen voor beroep: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: CHIREC

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: CHIREC

**5.1. Perceel: LOT-0002**

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

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

Interne identificatiecode: Chirec-2025-005\_2

**5.1.1. Doel**

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33184400 Borstprotheses

**5.1.2. Plaats van uitvoering**

Onderverdeling land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Land: België

**5.1.3. Geraamde duur**

Looptijd: 48 Maanden

### 5.1.5. Waarde

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 719 811,28 EUR

### 5.1.6. Algemene informatie

#### Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Aanvullende informatie: 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. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Specifieke jaarlijkse omzet

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: \* 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. Gunningscriteria**

**Criterium:**

Type: Kosten

Beschrijving: Prix

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 52

**Criterium:**

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Caractéristiques techniques des implants proposés

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 31

**Criterium:**

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Service après-vente

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

**5.1.11. Aanbestedingsstukken**

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

**5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding**

**Voorwaarden voor indiening:**

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.publicprocurement.be>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Frans

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 120 Dagen

**Informatie over de openbare opening:**

Openingsdatum: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

**Voorwaarden van het contract:**

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

**5.1.15. Technieken**

**Raamovereenkomst:**

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 2

**Informatie over het dynamische aankoopstelsel:**

Geen dynamisch aankoopstelsel

**5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie**

Organisatie voor beroepsprocedures: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informatie over de termijnen voor beroep: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: CHIREC

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: CHIREC

**5.1. Perceel: LOT-0003**

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

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

Interne identificatiecode: Chirec-2025-005\_3

**5.1.1. Doel**

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33184400 Borstprotheses

**Opties:**

Beschrijving van de opties: 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. Plaats van uitvoering**

Onderverdeling land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)  
Land: België

#### **5.1.3. Geraamde duur**

Looptijd: 48 Maanden

#### **5.1.5. Waarde**

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 306 732,06 EUR

#### **5.1.6. Algemene informatie**

##### **Voorbehouden deelname:**

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Aanvullende informatie: 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. Selectiecriteria**

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Specifieke jaarlijkse omzet

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriterium: \* 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. Gunningscriteria**

**Criterium:**

Type: Kosten

Beschrijving: Prix

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 55

**Criterium:**

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Caractéristiques techniques des implants proposés

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 27

**Criterium:**

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Service après-vente

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 18

**5.1.11. Aanbestedingsstukken**

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

**5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding**

**Voorwaarden voor indiening:**

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.publicprocurement.be>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Frans

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 120 Dagen

**Informatie over de openbare opening:**

Openingsdatum: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

**Voorwaarden van het contract:**

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

**5.1.15. Technieken**

**Raamovereenkomst:**

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 2

**Informatie over het dynamische aankoopstelsel:**

Geen dynamisch aankoopstelsel

**5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie**

Organisatie voor beroepsprocedures: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informatie over de termijnen voor beroep: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: CHIREC

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: CHIREC

### 5.1. Perceel: LOT-0004

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

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

Interne identificatiecode: Chirec-2025-005\_4

#### 5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33184400 Borstprotheses

#### 5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Land: België

#### 5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 48 Maanden

#### 5.1.5. Waarde

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 210 400,00 EUR

#### 5.1.6. Algemene informatie

##### Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Aanvullende informatie: 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. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Specifieke jaarlijkse omzet

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriterium: \* 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. Gunningscriteria**

**Criterium:**

Type: Kosten

Beschrijving: Prix

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 100

#### **5.1.11. Aanbestedingsstukken**

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

#### **5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding**

**Voorwaarden voor indiening:**

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.publicprocurement.be>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Frans

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 120 Dagen

**Informatie over de openbare opening:**

Openingsdatum: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

**Voorwaarden van het contract:**

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

#### **5.1.15. Technieken**

**Raamovereenkomst:**

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 1

**Informatie over het dynamische aankoopstelsel:**

Geen dynamisch aankoopstelsel

#### **5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie**

Organisatie voor beroepsprocedures: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informatie over de termijnen voor beroep: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: CHIREC

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: CHIREC

#### **5.1. Perceel: LOT-0005**

Titel: Expanseurs anatomiques à surface texturée et avec valve intégrée

**5.1.1. Doel**

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33184400 Borstprotheses

**5.1.2. Plaats van uitvoering**

Onderverdeling land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Land: België

**5.1.3. Geraamde duur**

Looptijd: 48 Maanden

**5.1.5. Waarde**

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 118 867,92 EUR

**5.1.6. Algemene informatie**

**Voorbehouden deelname:**

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Aanvullende informatie: 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. Selectiecriteria**

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Specifieke jaarlijkse omzet

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriterium: \* 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. Gunningscriteria**

**Criterium:**

Type: Kosten

Beschrijving: Prix

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 58

**Criterium:**

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Caractéristiques techniques des extenseurs proposés

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 34

**Criterium:**

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Service après-vente

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 8

**5.1.11. Aanbestedingsstukken**

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

**5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding**

**Voorwaarden voor indiening:**

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.publicprocurement.be>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Frans

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 120 Dagen

**Informatie over de openbare opening:**

Openingsdatum: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

**Voorwaarden van het contract:**

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

**5.1.15. Technieken**

**Raamovereenkomst:**

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 1

**Informatie over het dynamische aankoopstelsel:**

Geen dynamisch aankoopstelsel

**5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie**

Organisatie voor beroepsprocedures: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informatie over de termijnen voor beroep: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: CHIREC

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: CHIREC

#### **5.1. Perceel: LOT-0006**

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

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

Interne identificatiecode: Chirec-2025-005\_6

##### **5.1.1. Doel**

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33184400 Borstprotheses

##### **5.1.2. Plaats van uitvoering**

Onderverdeling land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Land: België

##### **5.1.3. Geraamde duur**

Looptijd: 48 Maanden

##### **5.1.5. Waarde**

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 118 867,92 EUR

##### **5.1.6. Algemene informatie**

###### **Voorbehouden deelname:**

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Aanvullende informatie: 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. Selectiecriteria**

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Specifieke jaarlijkse omzet

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: \* 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. Gunningscriteria**

##### **Criterium:**

Type: Kosten

Beschrijving: Prix

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 100

#### **5.1.11. Aanbestedingsstukken**

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

#### **5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding**

##### **Voorwaarden voor indiening:**

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.publicprocurement.be>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Frans

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 120 Dagen

##### **Informatie over de openbare opening:**

Openingsdatum: 01/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

##### **Voorwaarden van het contract:**

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

#### **5.1.15. Technieken**

##### **Raamovereenkomst:**

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 1

##### **Informatie over het dynamische aankoopstelsel:**

Geen dynamisch aankoopstelsel

#### **5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie**

Organisatie voor beroepsprocedures: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Informatie over de termijnen voor beroep: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: CHIREC

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: CHIREC

## **8. Organisaties**

---

### **8.1. ORG-0001**

Officiële naam: CHIREC  
Registratienummer: 0472937059  
Postadres: Boulevard du Triomphe, 201  
Stad: Bruxelles (Auderghem)  
Postcode: 1160  
Onderverdeling land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)  
Land: België  
Contactpunt: Catherine Charles  
E-mail: [mp@chirec.be](mailto:mp@chirec.be)  
Telefoon: +32 24346799  
Fax: +32 24344481  
Internetadres: <http://www.chirec.be/>

**Rollen van deze organisatie:**

Koper

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt

**8.1. ORG-0002**

Officiële naam: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles  
Registratienummer: /  
Postadres: Place Poelaert 1  
Stad: Bruxelles  
Postcode: 1000  
Onderverdeling land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)  
Land: België  
E-mail: [president.tpifrancophone.bxl@just.fgov.be](mailto:president.tpifrancophone.bxl@just.fgov.be)  
Telefoon: +32 25086338

**Rollen van deze organisatie:**

Organisatie voor beroepsprocedures

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures

**8.1. ORG-0003**

Officiële naam: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services  
Registratienummer: BE 0475.480.736  
Stad: Antwerpen / Anvers  
Postcode: 2000  
Onderverdeling land (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)  
Land: België  
E-mail: [info@3p.eu](mailto:info@3p.eu)  
Telefoon: +32 3 294 30 51

**Rollen van deze organisatie:**

Aanbieder van aanbestedingsdiensten

**8.1. ORG-0004**

Officiële naam: FPS Policy and Support  
Registratienummer: BE 0671.516.647  
Stad: Brussels  
Postcode: 1000  
Onderverdeling land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)  
Land: België  
E-mail: [e.proc@publicprocurement.be](mailto:e.proc@publicprocurement.be)

## 10. Wijziging van een aankondiging

---

Versie van de eerdere aankondiging die moet worden gewijzigd

:

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

Voornaamste reden voor de wijziging

:

Informatie bijgewerkt

Beschrijving

:

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. Wijziging van een aankondiging

Identificatiecode afdeling: PROCEDURE

## Informatie over een aankondiging

---

Identificatiecode/versie van de aankondiging: 8b53c903-8684-4343-bd31-8a1ca9c2c1c2 - 01

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 18/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Aankondiging datum verzending (eSender): 18/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Frans

Publicatienummer aankondiging: 343701-2026

Nummer uitgave PB S: 96/2026

Datum van bekendmaking: 20/05/2026