

330414-2026 - Procedura konkurencyjna

Belgia – Urządzenia medyczne – Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

OJ S 92/2026 13/05/2026

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy - Ogłoszenie o zmianie Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: AZ Jan Portaels vzw

E-mail: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Ogólne usługi publiczne

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Opis: Voorwerp van deze leveringen: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen voor de ziekenhuisapotheek van AZ Jan Portaels. Leveren, installeren, indienststelling (IQ/OQ/PQ) van isolator inclusief alle vereiste werken, dienstverlening en keuring. Toelichting: Het nieuwe ziekenhuis van AZ Jan Portaels is momenteel in volle opbouw, de oplevering en intrek wordt voorzien in 2027 (Range: 15/1/27 - 30/6/27). . De aanbidders in dit lastenboek houden rekening met levering en installatie in het nieuwe ziekenhuis op de Salyx-site, een voormalig industrieterrein aan de achterzijde van het station in Vilvoorde. Minstens onderstaande elementen zijn inbegrepen in deze opdracht (niet-limitatief): - intekening van de toestellen - levering en installatie van de toestellen - aansluiting en keuring van de toestellen - toestelgebonden aanpassingswerken - documentatie en opleiding - service en onderhoud

Basis informatie over de gewenste Isolator, de gedetailleerde info volgt in 2de fase: -Volledig PIC/S & GMP conform -Monopost met 2 handschoenen -Energie efficiënt (HVAC, belichting, ...) -Werkvlak binnenin de isolator volledig uit 316L roestvrij staal -Veiligheidsglas, geen plexi - RTP systeem voor veilige containers -Ingaand sas - werkruimte - uitgaand sas -5-6 bereidingen in ingaand sas, max 20 minuten decontaminatietijd gegarandeerd -3-4 bereidingen uitgaand sas, max 15 minuten decontaminatietijd gegarandeerd - Elke sas heeft een onafhankelijke VHP, H2O2 generator -H2O2 en andere consumables zijn vrij afneembaar, niet verplicht afnemen bij de deelnemer. -Autonomie is belangrijk: vb: gebruiker moet zelf positieve, negatieve druk kunnen instellen via parameters zonder tussenkomst techniek

Inhoud H2O2 flessen kan zonder weegschaal gemonitord worden om continue kalibraties te vermijden -Unidirectionele luchtflow -Luchtschachten achteraan -Geschikt voor 12.500 - 15.000 bereidingen per jaar bij actieve werking -Verstelbaarvoor ergonomische werking vanwege langdurige bereidingen, voldoende beenruimte en voetsteun zijn hier ook van toepassing -Drugcam -Geïntegreerde touchscreen: touchscreen geïntegreerd in de opstelling maar buiten de isolator (geen contact met waterstofperoxide) -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor deeltjester type PMT APC Mini - Model : Dual Flow 28.3 & 100LPM - A240 voor continue monitoring, real-time ISO 5 controle. -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/ koppeling (extern, vb: via sonde,

sampling port) voorzien voor airsampler type PMT BAS Pro -auditrail -Intercom -Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H2HO op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur
Identyfikator procedury: b452b642-6090-44b8-a494-2f09c0c233f1
Wewnętrzny identyfikator: PPP0VQ-232/6106/C001-2026000029
Rodzaj procedury: Negocjacyjna z uprzednią publikacją zaproszenia do ubiegania się o zamówienie / konkurencyjna z negocjacjami
Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy
Główna klasyfikacja (cpv): 33100000 Urządzenia medyczne

2.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)
Kraj: Belgia

2.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)
Kraj: Belgia

2.1.3. Wartość

Maksymalna wartość umowy ramowej: 614 396,00 EUR

2.1.4. Informacje ogólne

Podstawa prawna:
Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Dokumenty zamówienia

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

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

niet verplicht afnemen bij de deelnemer. -Autonomie is belangrijk: vb: gebruiker moet zelf positieve, negatieve druk kunnen instellen via parameters zonder tussenkomst techniek
Inhoud H2O2 flessen kan zonder weegschaal gemonitord worden om continue kalibraties te vermijden -Unidirectionele luchtflow -Luchtschachten achteraan -Geschikt voor 12.500 - 15.000 bereidingen per jaar bij actieve werking -Verstelbaar voor ergonomische werking vanwege langdurige bereidingen, voldoende beenruimte en voetsteun zijn hier ook van toepassing -Drugcam -Geïntegreerde touchscreen: touchscreen geïntegreerd in de opstelling maar buiten de isolator (geen contact met waterstofperoxide) -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor deeltjester type PMT APC Mini - Model : Dual Flow 28.3 & 100LPM - A240 voor continue monitoring, real-time ISO 5 controle. -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/ koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor airsampler type PMT BAS Pro -auditrail -Intercom -Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H2HO op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur
Wewnętrzny identyfikator: C001-2026000029_1

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33100000 Urządzenia medyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33100000 Urządzenia medyczne

Opcje:

Opis opcji: Vereiste opties (...)

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Salyxlaan 5500

Miejscowość: Vilvoorde

Kod pocztowy: 1800

Podział krajowy (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Kraj: Belgia

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

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 120 Miesiące

5.1.5. Wartość

Maksymalna wartość umowy ramowej: 614 396,00 EUR

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Należy podać imiona i nazwiska oraz kwalifikacje zawodowe członków personelu

wyznaczonych do realizacji zamówienia: Niewymagane

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Uwaga

Kryterium: Ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej z tytułu ryzyka zawodowego

Opis kryterium selekcji: Verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen: Bewijs van

verzekering tegen beroepsrisico's aanleveren.

Kryterium: Referencje dotyczące określonych dostaw

Opis kryterium selekcji: Referenties Minimumeisen: De inschrijver bezorgt een overzicht van de (minimum) 4 voornaamste gewonnen projecten tussen 2023 en 2026. Onderstaande minimumeisen moeten voldaan worden; * De referenties hebben betrekking tot dezelfde productcategorie: isolatoren en toebehoren * Referenties moeten aantonen dat de isolator is voorzien voor een ziekenhuisapotheek onder wettelijke verplichting tot PIC/S-compliance * De waarde van deze referenties bedraagt minimaal 500.000 EUR excl. BTW per referentie * Het klantenprofiel is gelijkwaardig; namelijk een zorginstelling met minimaal 300 bedden. Onderstaande informatie wordt per referentie opgegeven; * Naam Klant * Contactgegevens * Beschrijving omvang klant; aantal bedden - PIC/S compliance verplichting * Beschrijving productcategorie; aantallen en beschrijving producten/diensten

Kryterium: Ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej z tytułu ryzyka zawodowego

Opis kryterium selekcji: Verzekering arbeidsongevallen Minimumeisen: Voorlegging van een attest van de actueel geldende verzekering arbeidsongevallen.

Kryterium: Technicy lub organy techniczne do kontroli jakości

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

Kryterium: Średni roczny obrót

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

Kryterium: Certyfikaty wydane przez instytucje kontroli jakości

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

Kryterium: Inne wymagania ekonomiczne lub finansowe

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

Kryterium: Technicy lub organy techniczne do wykonania pracy

Opis kryterium selekcji: Een beschrijving van de technische uitrusting en productiecapaciteit die de aanbieder inzet teneinde de continuïteit van levering te waarborgen.

Kryterium: Obiekty studiów, techniczne i badawcze

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

Kryterium: Inne wymagania ekonomiczne lub finansowe

Opis kryterium selekcji: Het UEA, waarmee de ondernemer verklaart dat hij zich niet bevindt in een van de uitsluitingssituaties als bedoeld in de artikelen 67 tot 69 van de wet van 17 juni 2016. Artikel 70 van de wet van 17 juni 2016 betreffende de overheidsopdrachten is van toepassing. Voor de in artikel 67 van de wet bedoelde uitsluitingsgronden deelt de gegadigde of inschrijver op eigen initiatief mee of hij bij het begin van de procedure de in artikel 70, lid 1, bedoelde corrigerende maatregelen heeft genomen.

Informacje dotyczące drugiego etapu procedury dwustopniowej:

Minimalna liczba kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do udziału w drugim etapie procedury : 3

Nabywca zastrzega sobie prawo do udzielenia zamówienia na podstawie początkowych ofert bez dalszych negocjacji

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

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

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Kolejność według ważności

Kryterium udzielenia - Liczba: 1

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/232/VQ/2026>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.publicprocurement.be>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: niderlandzki

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Wymagane

Opis gwarancji finansowej: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału: 22/05/2026 10:00:00 (UTC+02:00)
czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Wymagane

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

Stosowane będą płatności elektroniczne: nie

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Umowa ramowa, bez ponownego poddania zamówienia procedurze konkurencyjnej

Maksymalna liczba uczestników: 1

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

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Raad Van State

Informacje o terminach odwołania: Organisatie die informatie verstrekt over

beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Raad Van State

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: AZ Jan Portaels vzw

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Raad Van State

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: AZ Jan Portaels vzw

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: AZ Jan Portaels vzw

Numer rejestracyjny: 0267.386.438

Adres pocztowy: Gendarmeriestraat 65

Miejscowość: Vilvoorde

Kod pocztowy: 1800

Podpodział krajowy (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Kraj: Belgia

Punkt kontaktowy: Simon Peeters

E-mail: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Telefon: +32 22575508

Faks: +32 22575439

Adres strony internetowej: <http://www.azjanportaels.be/>

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Raad Van State

Numer rejestracyjny: 0931.814.266

Adres pocztowy: Wetenschapsstraat 33

Miejscowość: Brussel

Kod pocztowy: 1040

Podpodział krajowy (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Kraj: Belgia

E-mail: info@raadvanstate.be

Telefon: +32 22349611

Adres strony internetowej: <http://www.raadvst-consetat.be/>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Numer rejestracyjny: BE 0475.480.736

Miejscowość: Antwerpen / Anvers

Kod pocztowy: 2000

Podpodział krajowy (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Kraj: Belgia

E-mail: info@3p.eu

Telefon: +32 3 294 30 51

Role tej organizacji:

Podmiot świadczący usługi w zakresie zamówień

8.1. ORG-0004

Oficjalna nazwa: FPS Policy and Support

Numer rejestracyjny: BE 0671.516.647

Miejscowość: Brussels

Kod pocztowy: 1000

Podpodział krajowy (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Kraj: Belgia

E-mail: e.proc@publicprocurement.be

Telefon: +32 2 740 80 00

Role tej organizacji:

TED eSender

10. Zmiana

Poprzednia wersja ogłoszenia, która jest zmieniana

:

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

Główny powód zmiany

:

Aktualizacja informacji

Opis

:

De opdrachtdocumenten zijn aangepast en gewijzigd in document "2026_04_21_Selectieleidraad_1 - ERRATUM" Een extra bijlage werd toegevoegd ter verduidelijking van de intekening: Extra Bijlage intekening De opdrachtdocumenten zijn aangepast op 11/05/26. PROCEDURE - Blz.4: Typo: Bijlage C: BIJLAGE C: NEVENAANNEMINGEN BIJLAGE. PROCEDURE - Blz. 5: Verduidelijking Volledig PIC/S & GMP conform : "De aangeboden oplossing moet geschikt zijn voor toepassing binnen een ziekenhuisapotheek opererend conform de geldende GMP-richtlijnen en PIC/S-vereisten inzake steriele/cytotoxische bereidingen." Blz 5: typo: -Binnenkant van de isolator, werkblad uit 316L roestvrij staal Blz 5: typo:-Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter plekke is mogelijk. PROCEDURE - Blz. 9 + extra bijlage: verduidelijking intekening toestellen: Bijlages: AZJP-BUBO-00-HT.V91.XXX-DR-ARG-000-Grondplan 91.dwg + Extra Bijlage intekening.pdf. PROCEDURE - Blz. 9: verduidelijking plan van aanpak: De kandidaat beschrijft beknopt hoe hij de uitvoering van een vergelijkbare opdracht aanpakt. Dit omvat minimaal: • De voorgestelde projectaanpak en planning voor levering en installatie van een isolatorinstallatie in een ziekenhuisapotheek • De manier waarop hij PIC/S-compliance borgt tijdens en na installatie • De communicatie- en escalatielijnen tussen kandidaat en aanbestedende overheid • De aanpak voor snelle interventie en continuïteit bij defecten . PROCEDURE - Blz. 11: I.9 opleidingen wordt geschrapt en verplaatst naar de volgende fase. PROCEDURE - Blz. 17: Bijlage C: Typo werd aangepast: ISOLATOR VOOR CYTOTOXISCHE EN MONOCLONALE BEREIDINGEN.

10.1. Zmiana

Identyfikator sekcji: PROCEDURE

Identyfikator sekcji: LOT-0001

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: fcb55bcb-aa1d-42f9-9620-514a0b8e44e7 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Ogłoszenie - Data wysłania (eSender): 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: niderlandzki

Numer publikacji ogłoszenia: 330414-2026

Numer wydania Dz.U. S: 92/2026

Data publikacji: 13/05/2026