

330414-2026 - Súťaž

Belgicko – Zdravotnícke vybavenie – Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

OJ S 92/2026 13/05/2026

Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii – štandardný režim -
Oznámenie o zmene

Tovary

1. Kupujúci

1.1. Kupujúci

Úradný názov: AZ Jan Portaels vzw

E-mail: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Typ kupujúceho podľa právnych predpisov: Verejnoprávna inštitúcia

Činnosť verejného obstarávateľa: Všeobecné verejné služby

2. Postup

2.1. Postup

Názov: 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 techniker

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

interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H2HO op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur
Identifikátor postupu: b452b642-6090-44b8-a494-2f09c0c233f1
Interný identifikátor: PPP0VQ-232/6106/C001-2026000029
Druh postupu: Rokovacie konanie so zverejnením výzvy na súťaž/súťažné obstarávanie s rokovacím konaním
Postup je zrýchlený: nie

2.1.1. Účel

Druh zmluvy: Tovary
Hlavná klasifikácia (cpv): 33100000 Zdravotnícke vybavenie

2.1.2. Miesto plnenia

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)
Krajina: Belgicko

2.1.2. Miesto plnenia

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)
Krajina: Belgicko

2.1.3. Hodnota

Maximálna hodnota rámcovej dohody: 614 396,00 EUR

2.1.4. Všeobecné informácie

Právny základ:
Smernica 2014/24/EÚ

2.1.6. Dôvody na vylúčenie

Zdroje dôvodov na vylúčenie: Súťažný podklad

5. Časť

5.1. Časť: LOT-0001

Názov: 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 deeltjesteller type PMT APC Mini - Model : Dual Flow 28.3 & 100LPM - A240 voor continue monitoring, real-time ISO 5 controle. -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/ koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor airsampler type PMT BAS Pro -auditrail -Intercom -Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H₂O op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur
Interný identifikátor: C001-2026000029_1

5.1.1. Účel

Druh zmluvy: Tovary

Hlavná klasifikácia (cpv): 33100000 Zdravotnícke vybavenie

Doplňujúca klasifikácia (cpv): 33100000 Zdravotnícke vybavenie

Možnosti:

Popis možností: Vereiste opties (...)

5.1.2. Miesto plnenia

Poštová adresa: Salyxlaan 5500

Mesto: Vilvoorde

PSČ: 1800

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Krajina: Belgicko

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

5.1.3. Predpokladané trvanie

Trvanie: 120 Mesiace

5.1.5. Hodnota

Maximálna hodnota rámcovej dohody: 614 396,00 EUR

5.1.6. Všeobecné informácie

Vyhradená účasť:

Účasť nie je vyhradená.

Je povinné uviesť mená a odbornú kvalifikáciu zamestnancov určených na plnenie zmluvy:

Nevyžaduje sa

Projekt verejného obstarávania nie je financovaný z prostriedkov EÚ

Na toto verejné obstarávanie sa vzťahuje Dohoda o vládnom obstarávaní (GPA): áno

5.1.9. Kritériá výberu

Zdroje výberových kritérií: Oznámenie

Kritérium: Poistenie profesijného rizika

Popis výberového kritéria: Verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen: Bewijs van verzekering tegen beroepsrisico's aanleveren.

Kritérium: Referencie na špecifikované dodávky

Popis výberového kritéria: 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

Kritérium: Poistenie profesijného rizika

Popis výberového kritéria: Verzekering arbeidsongevallen Minimumeisen: Voorlegging van een attest van de actueel geldende verzekering arbeidsongevallen.

Kritérium: Technici alebo technické orgány pre kontrolu kvality

Popis výberového kritéria: 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.

Kritérium: Priemerný ročný obrat

Popis výberového kritéria: 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

Kritérium: Certifikáty od inštitútov pre kontrolu kvality

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

Kritérium: Iné ekonomické alebo finančné požiadavky

Popis výberového kritéria: 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.

Kritérium: Technici alebo technické orgány na vykonanie práce

Popis výberového kritéria: Een beschrijving van de technische uitrusting en productiecapaciteit die de aanbieder inzet teneinde de continuïteit van levering te waarborgen.

Kritérium: Študijné, technické a výskumné zariadenia

Popis výberového kritéria: 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.

Kritérium: Iné ekonomické alebo finančné požiadavky

Popis výberového kritéria: 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.

Informácie o druhej fáze dvojfázového postupu:

Minimálny počet záujemcov, ktorí budú pozvaní do druhej fázy postupu: 3

Kupujúci si vyhradzuje právo zadať zákazku na základe pôvodných ponúk bez ďalších rokovaní

5.1.10. Kritériá na vyhodnotenie ponúk

Kritérium:

Typ: Kvalita

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

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Poradie dôležitosti

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 1

5.1.11. Súťažné podklady

Adresa súťažných podkladov: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/232/VQ/2026>

5.1.12. Podmienky verejného obstarávania

Podmienky predkladania:

Elektronické predkladanie: Povinná

Adresa na predkladanie: <https://www.publicprocurement.be>

Jazyky, v ktorých možno predložiť ponuky alebo žiadosti o účasť: holandčina

Elektronický katalóg: Nie je povolená

Varianty: Povinná

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

Lehota na prijímanie žiadostí o účasť: 22/05/2026 10:00:00 (UTC+02:00) východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

Podmienky zmluvy:

Plnenie zmluvy sa musí vykonať v rámci programov chránených pracovísk: Nie

Elektronická fakturácia: Povinná

Bude sa využívať elektronické objednávanie: nie

Bude sa využívať elektronická platba: nie

5.1.15. **Techniky**

Rámcová dohoda:

Rámcová dohoda, bez opätovného vyhlásenia súťaže

Maximálny počet účastníkov: 1

Odôvodnenie trvania rámcovej dohody: 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.

Informácie o dynamickom nákupnom systéme:

Žiadny dynamický nákupný systém

5.1.16. **Ďalšie informácie, mediácia a preskúmanie**

Organizácia pre preskúmanie: Raad Van State

Informácie o lehotách na preskúmanie: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Raad Van State

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania: AZ Jan Portaels vzw

Organizácia poskytujúca ďalšie informácie o postupy preskúmania: Raad Van State

Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť: AZ Jan Portaels vzw

8. Organizácie

8.1. **ORG-0001**

Úradný názov: AZ Jan Portaels vzw

Registračné číslo: 0267.386.438

Poštová adresa: Gendarmeriestraat 65

Mesto: Vilvoorde

PSČ: 1800

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Krajina: Belgicko

Kontaktné miesto: Simon Peeters

E-mail: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Telefón: +32 22575508

Fax: +32 22575439

Internetová adresa: <http://www.azjanportaels.be/>

Roly tejto organizácie:

Kupujúci

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania

Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť

8.1. **ORG-0002**

Úradný názov: Raad Van State

Registračné číslo: 0931.814.266

Poštová adresa: Wetenschapsstraat 33

Mesto: Brussel

PSČ: 1040

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Krajina: Belgicko

E-mail: info@raadvanstate.be

Telefón: +32 22349611

Internetová adresa: <http://www.raadvst-consetat.be/>

Roly tejto organizácie:

Organizácia pre preskúmanie

Organizácia poskytujúca ďalšie informácie o postupy preskúmania

8.1. ORG-0003

Úradný názov: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Registračné číslo: BE 0475.480.736

Mesto: Antwerpen / Anvers

PSC: 2000

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Krajina: Belgicko

E-mail: info@3p.eu

Telefón: +32 3 294 30 51

Roly tejto organizácie:

Poskytovateľ obstarávacích služieb

8.1. ORG-0004

Úradný názov: FPS Policy and Support

Registračné číslo: BE 0671.516.647

Mesto: Brussels

PSC: 1000

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Krajina: Belgicko

E-mail: e.proc@publicprocurement.be

Telefón: +32 2 740 80 00

Roly tejto organizácie:

TED eSender

10. Zmena

Verzia prechádzajúceho oznámenia, ktorá sa má upraviť

:

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

Hlavný dôvod zmeny

:

Aktualizované informácie

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. Zmena

Identifikátor oddielu: PROCEDURE

Identifikátor oddielu: LOT-0001

Informácie o oznámení

Identifikátor/verzia oznámenia: fcb55bcb-aa1d-42f9-9620-514a0b8e44e7 - 01

Typ formulára: Súťaž

Typ oznámenia: Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii – štandardný režim

Podtyp oznámenia: 16

Dátum odoslania oznámenia: 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

Dátum odoslania oznámenia (eSender): 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

Jazyky, v ktorých je toto oznámenie oficiálne k dispozícii: holandčina

Číslo uverejnenia oznámenia: 330414-2026

Číslo vydania série S úradného vestníka: 92/2026

Dátum uverejnenia: 13/05/2026