

346709-2026 - Konkurrensutsättning

Belgien – Utrustning för medicinskt bruk för specifika ändamål i förpackningar (sets) –

Raamovereenkomst: aankoop CPT's voor cardio-chirurgie

OJ S 96/2026 20/05/2026

Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Varor

1. Upphandlare

1.1. Upphandlare

Officiellt namn: vzw Jessa Ziekenhuis

E-postadress: chantal.stas@jessazh.be

Köparens rättsliga status: Offentligt företag

Den upphandlande myndighetens verksamhet: Hälso- och sjukvård

2. Förfarande

2.1. Förfarande

Titel: Raamovereenkomst: aankoop CPT's voor cardio-chirurgie

Beskrivning: Modular minimally invasive extracorporeal circuits (MiECC) of laag-volume priming-systemen vormen een belangrijk onderdeel van minimaal invasieve chirurgie. Ze dragen bij tot het snel herstel van de patiënt. Het Jessa ziekenhuis is dan ook uiterst trots dat we dit als het enige centrum in België en een van de weinige in de wereld kunnen aanbieden. We zijn erkend als internationaal opleidingscentrum voor minimaal invasieve hartchirurgie. We worden uitgenodigd om te spreken op internationale congressen en we krijgen bezoek van collega's vanuit alle uithoeken van de wereld. Nederland, Frankrijk, Italië, Spanje, Finland, Slovenië, Rusland, Egypte, de Verenigde Arabische Emiraten en Australië zijn al de revue gepasseerd. De groei van ons hartcentrum was in een stroomversnelling gekomen na het aantreden van een vooraanstaand cardiochirurg. In 2013 zijn we gestart met minimaal invasieve extra-corporele circulatie. Deze techniek bestaat al sinds 2000, maar ging al die tijd gebukt onder een gebrek aan veiligheid. Overal in Europa hebben we gezocht naar een veilig systeem, maar zonder resultaat. Daarom hebben we ons eigen systeem ontwikkeld, dat wel aan de strengste veiligheidseisen voldoet. De resultaten zijn spectaculair : onze patiënten verblijven 30 procent minder lang in het ziekenhuis, ze krijgen beduidend minder vaak een bloedtransfusie, ze hebben ook minder postoperatieve ontstekingen,... en geven mogelijkheid voor een fast-track anesthesie. Verder versterken de cardiochirurgen van het ZOL ziekenhuis Jessa en we willen hen ook graag de mogelijkheid bieden om deze perfusie-techniek te implementeren in hun toekomstvisie en bijgevolg deze werkwijze verder te zetten door gebruik te maken van de CPT's (Custom Procedure Tray) zoals beschreven in dit bestek. De aantallen in de bijlage/inventaris zijn de maximum aantallen dewelke afgenomen kunnen worden onder deze overeenkomst. Deze aantallen zijn gebaseerd op de verbruiken van de laatste 4 jaar met een toeslag van 20% voor eventuele gewijzigde verbruiken.

Förfarandets identifierare: a1ca94a8-0619-4633-81ab-3d07c7a8b0af

Intern identifierare: PPP0LQ-822/6154/CS-2026-011

Typ av förfarande: Öppet

Förfarandet är påskyndat: nej

2.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33141620 Utrustning för medicinskt bruk för specifika ändamål i förpackningar (sets)

2.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

2.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

2.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

2.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

2.1.3. Värde

Högsta värde för ramavtalet: 6 240 000,00 EUR

2.1.4. Allmänna upplysningar

Rättslig grund:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.5. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Högst antal delar som en anbudsgivare kan lämna anbud för: 3

Kontraktsvillkor:

Högst antal delar för vilka kontrakt kan tilldelas en anbudsgivare: 3

2.1.6. Uteslutningsgrunder

Källor till uteslutningsgrunder: Upphandlingsdokument

5. Del (anbudsområde)

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0001

Titel: Mini CABG

Beskrivning: Het "Mini CABG" systeem bestaat uit volgende onderdelen: Presssure isolator voor drukmeting 360° roteerbare kraantjes 1x membraan oxygenator + coating (Minimaal 6 lpm) Primingvolume <300 mL (incl. geïntegreerde filter) Kleurmarkering op tubing Tubing 3/8" PVC Tubing 1/4" PVC Tubing 1/4 silicone of PVC Quick connectors (3/8" of 1/4") KVAD-set (in combinatie met KVAD-set van perceel 3, gebruik zonder reservoir) Zal gebruikt worden in combinatie met perceel 3!

Intern identifierare: CS-2026-011_1

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33141620 Utrustning för medicinskt bruk för specifika ändamål i förpackningar (sets)

5.1.2. Leveransplats

Postadress: Ekkelgaarden 14
Ort: Hasselt
Postnummer: 3500
Del av land (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Land: Belgien
Kompletterande information: Extern centraal magazijn

5.1.3. Uppskattad löptid

Startdatum: 01/08/2026
Slutdatum för varaktighet: 31/07/2030

5.1.5. Värde

Högsta värde för ramavtalet: 760 000,00 EUR

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Namn på och yrkeskvalifikationer för den personal som ska utföra kontraktet måste anges:

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA
: ja

Kompletterande information: De maximale waarde van de opdracht (over de hele looptijd) wordt bepaald op de waarde van 2x de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris.

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Specifik årlig omsättning

Beskrivning av urvalskriterium: 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 kandidaat met zijn bedrijvigheid is begonnen, voor zover de betrokken omzetcijfers beschikbaar zijn.

Minimumeisen: De jaaromzet van het laatste beschikbare boekjaar, van de bedrijfsactiviteit die het voorwerp van de opdracht is dient minimaal even groot te zijn als tweemaal de waarde van de opdracht per jaar.

Kriterium: Certifikat från kvalitetskontrollinstitut

Beskrivning av urvalskriterium: De producten van de kandidaat dienen te voldoen aan de MDR-regelgeving: "Verordening (eu) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385 /EEG en 93/42/EEG van de Raad." Minimumeisen: De kandidaat voegt een readiness statement toe waarin hij verklaart de nodige stappen te zullen ondernemen met het oog op het voldoen aan de verordening betreffende medische hulpmiddelen (2017/745).

Kriterium: Finansiellt förhållande

Beskrivning av urvalskriterium: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die voor de Belgische ondernemers opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. De aanbestedende overheid controleert op basis van volgende codes in de jaarrekeningen de financiële situatie van de kandidaten: - Winst (Verlies) voor Belasting

(code 9903) - Eigen vermogen = (code 10/15) Buitenlandse ondernemers voegen de betreffende jaarrekening bij hun offerte. Zij voegen zelf een berekening toe van de voormelde ratio's die door een boekhouder dient opgesteld te zijn. Minimumeisen: * Winst (verlies) voor belasting: geen verlies gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren; * Eigen vermogen: geen tweemaal een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren. Wanneer de kandidaat een samenwerkingsverband is of een combinatie van ondernemingen vormt, wordt hieraan voldaan als één lid van de combinatie voldoet.

Kriterium: Certifikat från kvalitetskontrollinstitut

Beskrivning av urvalskriterium: De inschrijver voegt bij zijn offerte de nodige vergunningen en certificaten die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: Bij vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België. - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de geneesmiddelenwetgeving. - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen. - de inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering en voldoen aan de Medical Device Directive.

Kriterium: Referenser på angivna leveranser

Beskrivning av urvalskriterium: Een lijst van de voornaamste leveringen die gedurende de laatste drie jaar werden verricht, met vermelding van het bedrag, de datum en de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat dient minimaal 3 relevante referenties te kunnen voorleggen waarbij bij voorkeur 1 referentie van minstens eenzelfde grootteorde van bedrag die het voorwerp van deze opdracht uitmaken.

Kriterium: Andra ekonomiska eller finansiella krav

Beskrivning av urvalskriterium: * 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.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: Kwaliteit

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 75

Kriterium:

Typ: Kostnader

Beskrivning: Prijs

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 25

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/822/LQ/2026>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://www.publicprocurement.be>

De språk som kan användas i anbud eller anbudsansökningarna: nederländska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Beskrivning av den finansiella garantin: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 11.400,00))

Tidsfrist för mottagande av anbud: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 180 Dagar

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: nej

Elektronisk betalning kommer att användas: nej

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 1

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Information om tidsfrist för prövning: Organisatie die informatie verstrekt over

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

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: vzw Jessa Ziekenhuis

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation som mottar anbudsansökningar: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0002

Titel: Hybride set

Beskrivning: Het "Hybride set" systeem bestaat uit volgende onderdelen: 360° roteerbare kraantjes Presssure isolator voor drukmeting 1x membraan oxygenator + coating (Minimaal 6 lpm) Primingvolume <300 mL (incl. geïntegreerde filter) Reservoir is geschikt om het te gebruiken in combinatie met vacuum assisted venous drainage (VAVD) Flow rate veneus reservoir: 0,5-7 lpm en mogelijkheid tot gescheiden suctie Minimum capaciteit veneus reservoir: 4000 mL Veneuze filter: ≤ 110µm Static priming volume < 80mL Holdup volume < 50 mL 1x VBT trap veneuze lijn (CE approved) KVAD-set (in combinatie met KVAD-set van perceel 3 – in bijzondere casuïstiek) KVAD-set (volledig en voor gebruik met reservoir) 1x centrifugaal pompkop (Compatibel S5 Stöckert) 1x cardioplegie-kit (Tubing 1/4 silicone/PVC + heat exchanger) Kleurmarkering op tubing Tubing 1/4" PVC Tubing 3/8"PVC Quick connectors (3/8" of 1/4")

Intern identifierare: CS-2026-011_2

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33141620 Utrustning för medicinskt bruk för specifika ändamål i förpackningar (sets)

5.1.2. Leveransplats

Postadress: Ekkelgaarden 14

Ort: Hasselt

Postnummer: 3500

Del av land (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

Kompletterande information: Extern centraal magazijn

5.1.3. Uppskattad löptid

Startdatum: 01/08/2026

Slutdatum för varaktighet: 31/07/2030

5.1.5. Värde

Högsta värde för ramavtalet: 2 280 000,00 EUR

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Namn på och yrkeskvalifikationer för den personal som ska utföra kontraktet måste anges:

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA : ja

Kompletterande information: De maximale waarde van de opdracht (over de hele looptijd) wordt bepaald op de waarde van 2x de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris.

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Specifik årlig omsättning

Beskrivning av urvalskriterium: 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 kandidaat met zijn bedrijvigheid is begonnen, voor zover de betrokken omzetcijfers beschikbaar zijn.

Minimumeisen: De jaaromzet van het laatste beschikbare boekjaar, van de bedrijfsactiviteit die het voorwerp van de opdracht is dient minimaal even groot te zijn als tweemaal de waarde van de opdracht per jaar.

Kriterium: Certifikat från kvalitetskontrollinstitut

Beskrivning av urvalskriterium: De producten van de kandidaat dienen te voldoen aan de MDR-regelgeving: "Verordening (eu) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385 /EEG en 93/42/EEG van de Raad." Minimumeisen: De kandidaat voegt een readiness statement toe waarin hij verklaart de nodige stappen te zullen ondernemen met het oog op het voldoen aan de verordening betreffende medische hulpmiddelen (2017/745).

Kriterium: Finansiellt förhållande

Beskrivning av urvalskriterium: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die voor de Belgische ondernemers opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. De aanbestedende overheid controleert op basis van volgende codes in de jaarrekeningen de financiële situatie van de kandidaten: - Winst (Verlies) voor Belasting (code 9903) - Eigen vermogen = (code 10/15) Buitenlandse ondernemers voegen de betreffende jaarrekening bij hun offerte. Zij voegen zelf een berekening toe van de voormelde ratio's die door een boekhouder dient opgesteld te zijn. Minimumeisen: * Winst (verlies) voor belasting: geen verlies gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren; * Eigen vermogen: geen tweemaal een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren. Wanneer de kandidaat een samenwerkingsverband is of een combinatie van ondernemingen vormt, wordt hieraan voldaan als één lid van de combinatie voldoet.

Kriterium: Certifikat från kvalitetskontrollinstitut

Beskrivning av urvalskriterium: De inschrijver voegt bij zijn offerte de nodige vergunningen en certificaten die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: Bij vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België. - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de geneesmiddelenwetgeving. - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen. - de inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering en voldoen aan de Medical Device Directive.

Kriterium: Referenser på angivna leveranser

Beskrivning av urvalskriterium: Een lijst van de voornaamste leveringen die gedurende de laatste drie jaar werden verricht, met vermelding van het bedrag, de datum en de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat dient minimaal 3 relevante referenties te kunnen voorleggen waarbij bij voorkeur 1 referentie van minstens eenzelfde grootteorde van bedrag die het voorwerp van deze opdracht uitmaken.

Kriterium: Andra ekonomiska eller finansiella krav

Beskrivning av urvalskriterium: * 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.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: Kwaliteit

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 75

Kriterium:

Typ: Kostnader

Beskrivning: Prijs

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse for tildekningskriterium: 25

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/822/LQ/2026>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://www.publicprocurement.be>

De språk som kan användas i anbud eller anbudsansökningarna: nederländska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Beskrivning av den finansiella garantin: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 34.200,00))

Tidsfrist för mottagande av anbud: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommertid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 180 Dagar

Information om offentlig anbudsoffering:

Öppningsdatum: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommertid

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: nej

Elektronisk betalning kommer att användas: nej

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 1

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Information om tidsfrist för prövning: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: vzw Jessa Ziekenhuis

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation som mottar anbudsansökningar: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0003

Titel: KVAD set

Beskrivning: De "KVAD" set bestaat uit volgende onderdelen: 360° roteerbare kraantjes

Presssure isolator voor drukmeting 1x membraan oxygenator + coating (Minimaal 6 lpm) 1x

VBT trap veneuze lijn (CE approved) 1x VBT venting KVAD-set (in combinatie met KVAD-set

van perceel 1, gebruik zonder reservoir) 1x veneuze opvangzak 1x centrifugaal pompkop

(Compatibel S5 Stöckert) 1x cardioplegie-kit (Tubing 1/4 silicone/PVC + heat exchanger)
Kleurmarkering op tubing Tubing 1/4" PVC Tubing 3/8"PVC Quick connectors (1/4+3/8) Zal
gebruikt worden in combinatie met perceel 1 en bij bijzondere casuïstiek met perceel 2!
Intern identifierare: CS-2026-011_3

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33141620 Utrustning för medicinskt bruk för specifika ändamål i
förpackningar (sets)

5.1.2. Leveransplats

Postadress: Ekkelgaarden 14

Ort: Hasselt

Postnummer: 3500

Del av land (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

Kompletterande information: Extern centraal magazijn

5.1.3. Uppskattad löptid

Startdatum: 01/08/2026

Slutdatum för varaktighet: 31/07/2030

5.1.5. Värde

Högsta värde för ramavtalet: 3 200 000,00 EUR

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Namn på och yrkeskvalifikationer för den personal som ska utföra kontraktet måste anges:

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA
: ja

Kompletterande information: De maximale waarde van de opdracht (over de hele looptijd)
wordt bepaald op de waarde van 2x de vermoedelijke hoeveelheid van de inventaris.

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Specifik årlig omsättning

Beskrivning av urvalskriterium: 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 kandidaat met zijn
bedrijvigheid is begonnen, voor zover de betrokken omzetcijfers beschikbaar zijn.

Minimumeisen: De jaaromzet van het laatste beschikbare boekjaar, van de bedrijfsactiviteit die
het voorwerp van de opdracht is dient minimaal even groot te zijn als tweemaal de waarde van
de opdracht per jaar.

Kriterium: Certifikat från kvalitetskontrollinstitut

Beskrivning av urvalskriterium: De producten van de kandidaat dienen te voldoen aan de MDR-
regelgeving: "Verordening (eu) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april
2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening
(EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385

/EEG en 93/42/EEG van de Raad.” Minimumeisen: De kandidaat voegt een readiness statement toe waarin hij verklaart de nodige stappen te zullen ondernemen met het oog op het voldoen aan de verordening betreffende medische hulpmiddelen (2017/745).

Kriterium: Finansiellt förhållande

Beskrivning av urvalskriterium: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die voor de Belgische ondernemers opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. De aanbestedende overheid controleert op basis van volgende codes in de jaarrekeningen de financiële situatie van de kandidaten: - Winst (Verlies) voor Belasting (code 9903) - Eigen vermogen = (code 10/15) Buitenlandse ondernemers voegen de betreffende jaarrekening bij hun offerte. Zij voegen zelf een berekening toe van de voormelde ratio's die door een boekhouder dient opgesteld te zijn. Minimumeisen: * Winst (verlies) voor belasting: geen verlies gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren; * Eigen vermogen: geen tweemaal een negatief eigen vermogen gedurende de laatste 3 neergelegde boekjaren. Wanneer de kandidaat een samenwerkingsverband is of een combinatie van ondernemingen vormt, wordt hieraan voldaan als één lid van de combinatie voldoet.

Kriterium: Certifikat från kvalitetskontrollinstitut

Beskrivning av urvalskriterium: De inschrijver voegt bij zijn offerte de nodige vergunningen en certificaten die hem toelaten zijn producten in België op de markt te brengen. Minimumeisen: Bij vergunningen en certificaten: - zijn productie en/of distributievergunningen van het FAGG voor productie en/of distributie van medische hulpmiddelen in België. - de registratie van zijn aangeboden producten bij het FAGG voor wat betreft alle producten toepasbaar onder de geneesmiddelenwetgeving. - ISO 13485 certificering medische hulpmiddelen voor de toepasbare producten in alle percelen. - de inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering en voldoen aan de Medical Device Directive.

Kriterium: Referenser på angivna leveranser

Beskrivning av urvalskriterium: Een lijst van de voornaamste leveringen die gedurende de laatste drie jaar werden verricht, met vermelding van het bedrag, de datum en de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat dient minimaal 3 relevante referenties te kunnen voorleggen waarbij bij voorkeur 1 referentie van minstens eenzelfde grootteorde van bedrag die het voorwerp van deze opdracht uitmaken.

Kriterium: Andra ekonomiska eller finansiella krav

Beskrivning av urvalskriterium: * 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.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: Kwaliteit

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 75

Kriterium:

Typ: Kostnader

Beskrivning: Prijs

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 25

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/822/LQ/2026>

5.1.12. Upphandlingsvillkor**Villkor för inlämning:**

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://www.publicprocurement.be>

De språk som kan användas i anbud eller anbudsansökningarna: nederländska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Beskrivning av den finansiella garantin: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van het perceel (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental (€ 45.600,00))

Tidsfrist för mottagande av anbud: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 180 Dagar

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 18/06/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: nej

Elektronisk betalning kommer att användas: nej

5.1.15. Metoder**Ramavtal:**

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 1

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Information om tidsfrist för prövning: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: vzw Jessa Ziekenhuis

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation som mottar anbudsansökningar: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organisationer**8.1. ORG-0001**

Officiellt namn: vzw Jessa Ziekenhuis
Registreringsnummer: BE 0821 142 117
Postadress: Salvatorstraat 20
Ort: Hasselt
Postnummer: 3500
Del av land (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Land: Belgien
Kontaktpunkt: Chantal Stas
E-postadress: chantal.stas@jessazh.be
Tfn: +32 11335893
Webbadress: <http://www.jessazh.be/>

Den här organisationens roller:

Upphandlare
Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet
Organisation som mottar anbudsansökningar

8.1. ORG-0002

Officiellt namn: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt
Registreringsnummer: BE 0308.357.753
Postadress: Parklaan 25/2
Ort: Hasselt
Postnummer: 3500
Del av land (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Land: Belgien
E-postadress: rechtbank@hasselt.be
Tfn: +32 11374154
Webbadress: <https://www.rechtbanken-tribunaux.be/nl/rechtbanken-hoven/rechtbank-van-eerste-aanleg/rechtbank-eerste-aanleg-limburg>

Den här organisationens roller:

Prövningsorganisation
Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden

8.1. ORG-0003

Officiellt namn: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services
Registreringsnummer: BE 0475.480.736
Ort: Antwerpen / Anvers
Postnummer: 2000
Del av land (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)
Land: Belgien
E-postadress: info@3p.eu
Tfn: +32 3 294 30 51

Den här organisationens roller:

Upphandlingstjänsteleverantör

8.1. ORG-0004

Officiellt namn: FPS Policy and Support
Registreringsnummer: BE 0671.516.647
Ort: Brussels
Postnummer: 1000
Del av land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Land: Belgien

E-postadress: e.proc@publicprocurement.be

Tfn: +32 2 740 80 00

Den här organisationens roller:

TED eSender

Information om meddelandet

Identifierare/version för meddelandet: 932fb786-1fc0-4d2c-9b6a-c7b6ca0abd6a - 01

Formulärtyp: Konkurrensutsättning

Meddelandetyp: Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Meddelandets undertyp: 16

Avsändningsdatum för meddelandet: 18/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Datum för avsändning av meddelandet (eSender): 18/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00)

Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Språk som det här meddelandet finns officiellt tillgängligt på: nederländska

Meddelandets publiceringsnummer: 346709-2026

EUT S-nummer: 96/2026

Publiceringsdatum: 20/05/2026