

365760-2026 - Konkurrensetsättning

Belgien – Bröstproteser – Implants etpanseurs mammaires

OJ S 101/2026 28/05/2026

Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem - Meddelande om ändring
Varor

1. Upphandlare

1.1. Upphandlare

Officiellt namn: CHIREC

E-postadress: mp@chirec.be

Köparens rättsliga status: Offentligt företag

Den upphandlande myndighetens verksamhet: Hälso- och sjukvård

2. Förfarande

2.1. Förfarande

Titel: Implants etpanseurs mammaires

Beskrivning: Implants etpanseurs mammaires

Förfarandets identifierare: 12e99465-db85-4a71-8bc1-52a7a0050f54

Intern identifierare: PPP0J5-457/6160/Chirec-2025-005

Typ av förfarande: Öppet

Förfarandet är påskyndat: nej

2.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33184400 Bröstproteser

2.1.2. Leveransplats

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

Land: Belgien

2.1.2. Leveransplats

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

Land: Belgien

2.1.2. Leveransplats

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

Land: Belgien

2.1.2. Leveransplats

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

Land: Belgien

2.1.2. Leveransplats

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

Land: Belgien

2.1.2. Leveransplats

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

Land: Belgien

2.1.2. Leveransplats

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

Land: Belgien

2.1.3. Värde

Högsta värde för ramavtalet: 1 987 924,45 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: 6

Kontraktsvillkor:

Högst antal delar för vilka kontrakt kan tilldelas en anbudsgivare: 6

2.1.6. Uteslutningsgrunder

Källor till uteslutningsgrunder: Upphandlingsdokument

5. Del (anbudsområde)

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0001

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

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

Intern identifierare: Chirec-2025-005_1

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33184400 Bröstproteser

Optioner:

Beskrivning av alternativen: 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. Leveransplats

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

Land: Belgien

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 48 Månader

5.1.5. Värde

Högsta värde för ramavtalet: 513 245,27 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: 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. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Specifik årlig omsättning

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Certifikat från kvalitetskontrollinstitut

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Professionell riskindemniseringsförsäkring

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Referenser på angivna leveranser

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Andra ekonomiska eller finansiella krav

Beskrivning av urvalskriterium: * 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. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Kostnader

Beskrivning: Prix

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 50

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: Caractéristiques techniques des implants proposés

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 34

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: Service après-vente

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 16

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: franska
Elektronisk katalog: Ej tillåten
Alternativa anbud: Ej tillåten
Tidsfrist för mottagande av anbud: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid
Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 120 Dagar
Information om offentlig anbudsöppning:
Öppningsdatum: 08/06/2026 14:00:00 (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: 2

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles
Information om tidsfrist för prövning: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles
Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: CHIREC
Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles
Organisation som mottar anbudsansökningar: CHIREC

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0002

Titel: Implants mammaires de forme anatomique préremplis de gel de silicone et à surface texturée
Beskrivning: Implants mammaires de forme anatomique préremplis de gel de silicone et à surface texturée
Intern identifierare: Chirec-2025-005_2

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor
Huvudklassificering (cpv): 33184400 Bröstproteser

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Land: Belgien

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 48 Månader

5.1.5. Värde

Högsta värde för ramavtalet: 719 811,28 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: 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. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Specifik årlig omsättning

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Certifikat från kvalitetskontrollinstitut

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Professionell riskindemniseringsförsäkring

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Referenser på angivna leveranser

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Andra ekonomiska eller finansiella krav

Beskrivning av urvalskriterium: * 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. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Kostnader

Beskrivning: Prix

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 52

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: Caractéristiques techniques des implants proposés

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 31

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: Service après-vente

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 17

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: franska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommardag

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 120 Dagar

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommardag

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: 2

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Information om tidsfrist för prövning: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: CHIREC

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisation som mottar anbudsansökningar: CHIREC

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0003

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

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

Intern identifierare: Chirec-2025-005_3

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33184400 Bröstproteser

Optioner:

Beskrivning av alternativen: 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. Leveransplats

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

Land: Belgien

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 48 Månader

5.1.5. Värde

Högsta värde för ramavtalet: 306 732,06 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: 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. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Specifik årlig omsättning

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Certifikat från kvalitetskontrollinstitut

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Professionell riskindemniseringsförsäkring

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Referenser på angivna leveranser

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Andra ekonomiska eller finansiella krav

Beskrivning av urvalskriterium: * 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. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Kostnader

Beskrivning: Prix

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 55

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: Caractéristiques techniques des implants proposés

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 27

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: Service après-vente

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 18

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

5.1.12. Upphandlingsvillkor**Villkor för inlämning:**

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbuden eller anbudsansökningarna: franska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 120 Dagar

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 08/06/2026 14:00:00 (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: 2

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Information om tidsfrist för prövning: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: CHIREC

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisation som mottar anbudsansökningar: CHIREC

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0004

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

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

Intern identifierare: Chirec-2025-005_4

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33184400 Bröstproteser

5.1.2. Leveransplats

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

Land: Belgien

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 48 Månader

5.1.5. Värde

Högsta värde för ramavtalet: 210 400,00 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: 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. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Specifik årlig omsättning

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Certifikat från kvalitetskontrollinstitut

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Professionell riskindemniseringsförsäkring

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Referenser på angivna leveranser

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Andra ekonomiska eller finansiella krav

Beskrivning av urvalskriterium: * 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. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Kostnader
Beskrivning: Prix
Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)
Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 100

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: franska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommardag

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 120 Dagar

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommardag

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: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Information om tidsfrist för prövning: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: CHIREC

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisation som mottar anbudsansökningar: CHIREC

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0005

Titel: Expanseurs anatomiques à surface texturée et avec valve intégrée

Beskrivning: Expanseurs anatomiques à surface texturée et avec valve intégrée

Intern identifierare: Chirec-2025-005_5

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33184400 Bröstproteser

5.1.2. Leveransplats

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

Land: Belgien

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 48 Månader

5.1.5. Värde

Högsta värde för ramavtalet: 118 867,92 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: 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. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Specifik årlig omsättning

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Certifikat från kvalitetskontrollinstitut

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Professionell riskindemniseringsförsäkring

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Referenser på angivna leveranser

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Andra ekonomiska eller finansiella krav

Beskrivning av urvalskriterium: * 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. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Kostnader

Beskrivning: Prix

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 58

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: Caractéristiques techniques des expanseurs proposés

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 34

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: Service après-vente

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 8

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: franska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 120 Dagar

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 08/06/2026 14:00:00 (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: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Information om tidsfrist för prövning: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: CHIREC

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisation som mottar anbudsansökningar: CHIREC

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0006

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

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

Intern identifierare: Chirec-2025-005_6

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33184400 Bröstproteser

5.1.2. Leveransplats

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

Land: Belgien

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 48 Månader

5.1.5. Värde

Högsta värde för ramavtalet: 118 867,92 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: 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. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Specifik årlig omsättning

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Certifikat från kvalitetskontrollinstitut

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Professionell riskindemniseringsförsäkring

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Referenser på angivna leveranser

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Andra ekonomiska eller finansiella krav

Beskrivning av urvalskriterium: * 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. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Kostnader

Beskrivning: Prix

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 100

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/457/J5/2026>

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: franska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommardag

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 120 Dagar

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 08/06/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommardag

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: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Information om tidsfrist för prövning: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: CHIREC

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Organisation som mottar anbudsansökningar: CHIREC

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officiellt namn: CHIREC

Registreringsnummer: 0472937059

Postadress: Boulevard du Triomphe, 201

Ort: Bruxelles (Auderghem)

Postnummer: 1160

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

Land: Belgien

Kontaktpunkt: Catherine Charles

E-postadress: mp@chirec.be
Tfn: +32 24346799
Fax: +32 24344481
Webbadress: <http://www.chirec.be/>

Den här organisationens roller:

Upphandlare

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet

Organisation som mottar anbudsansökningar

8.1. ORG-0002

Officiellt namn: Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Registreringsnummer: /

Postadress: Place Poelaert 1

Ort: Bruxelles

Postnummer: 1000

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

Land: Belgien

E-postadress: president.tpifrancophone.bxl@just.fgov.be

Tfn: +32 25086338

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

10. Ändring

Version av det föregående meddelandet som ska ändras

:

8b53c903-8684-4343-bd31-8a1ca9c2c1c2-01

Huvudskälet till ändringen

:

Information uppdaterad

Beskrivning

:

L'annexe 2 du marché a été modifiée. Vous trouverez sur le cloud 3P une nouvelle version intitulée erratum3. Veuillez télécharger cette version et l'utiliser pour l'établissement de votre offre. Le pouvoir adjudicateur souhaite également apporter une clarification par rapport au critère d'attribution concernant le recul temporel : - par recul temporel mondial, il est entendu la première date à laquelle a été commercialisé le (ou les) implant(s) proposé(s) dans n'importe quel pays du monde ; - par recul temporel européen, il est entendu la première date à laquelle a été commercialisé le (ou les) implant(s) proposé(s) dans n'importe quel pays de l'UE. PROCEDURE - La date limite d'introduction des offres a été adaptée au 08/06/26 (14.00).

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: PROCEDURE

Identifierare för avsnitt: LOT-0006

Identifierare för avsnitt: LOT-0002

Identifierare för avsnitt: LOT-0005

Identifierare för avsnitt: LOT-0001

Identifierare för avsnitt: LOT-0004

Identifierare för avsnitt: LOT-0003

Information om meddelandet

Identifierare/version för meddelandet: cd1947c8-1a10-485d-b5fa-2fbce00722e0 - 01

Formulärtyp: Konkurrensutsättning

Meddelandetyp: Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Meddelandets undertyp: 16

Avsändningsdatum för meddelandet: 26/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Datum för avsändning av meddelandet (eSender): 26/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00)

Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Språk som det här meddelandet finns officiellt tillgängligt på: franska

Meddelandets publiceringsnummer: 365760-2026

EUT S-nummer: 101/2026

Publiceringsdatum: 28/05/2026