



Opdrachtgevend bestuur:

Vzw Hospilim

Agoralaan Gebouw A bis 'BioVille' B-3590 Diepenbeek

Maatschappelijke zetel: Agoralaan A bis
B-3590 Diepenbeek

Selectieleidraad voor de overheidsopdracht voor:

LEVERINGEN

Met als voorwerp

Raamovereenkomst voor leveren van steriele custom procedure trays, steriele chirurgische afdekmaterialen en steriele schorten

REF: 2021-Hospilim-502

Via

Mededingingsprocedure met onderhandelingen

*Uiterste datum voor het indienen van de aanvragen tot deelneming: **donderdag 12 oktober 2021 om 10.00u***

**Uw contactpersoon in dit dossier: [Natasha Dexters](mailto:natasha.dexters@hospilim.be)
Tel: 011 28 69 62 of natasha.dexters@hospilim.be**

Inleiding

Op 14 december 2010 werd de vzw Hospilim opgericht, bestaande uit de 6 Limburgse algemene & categorale ziekenhuizen en de 4 psychiatrische centra. De Leden zijn:

1. Algemeen Ziekenhuis Vesalius
2. Jessa Ziekenhuis
3. Sint-Franciskusziekenhuis
4. Noorderhart (inclusief Revalidatie & MS-centrum)
5. Sint-Trudo Ziekenhuis
6. Ziekenhuis Oost-Limburg (inclusief campus Maas en Kempen)
7. Medisch Centrum St.-Jozef
8. Openbaar Psychiatrisch Zorgcentrum Rekem
9. Asster
10. Kinderpsychiatrisch Centrum Genk

De vereniging heeft onder andere als doel op te treden als **aankoopcentrale** voor zijn aangesloten leden.

Art. 2, 7° van de wet van 17 juni 2016 bepaalt dat een aankoopcentrale een aanbestedende overheid is die overheidsopdrachten of raamovereenkomsten plaatst met betrekking tot werken, leveringen of diensten die bestemd zijn voor aanbesteders. De Leden die een beroep doen op Hospilim als aankoopcentrale zijn vrijgesteld van de verplichting om zelf een gunningsprocedure te organiseren (cfr. artikel 47 §2 van de Wet Overheidsopdrachten 17 juni 2016).

Contact: Hospilim vzw

Agoralaan Gebouw A bis "BioVille" B-3590 Diepenbeek

www.hospilim.be

Inhoudsopgave

I. ADMINISTRATIEVE BEPALINGEN	5
I.1 BESCHRIJVING VAN DE OPDRACHT	5
DUURTIJD VAN DE OVEREENKOMST	6
IDENTITEIT VAN DE OPDRACHTGEVER	6
PLAATSINGSPROCEDURE EN GUNNINGSWIJZE.....	7
I.2 VERLOOP VAN DE PROCEDURE	7
I.3 TOEGANGSRECHT EN KWALITATIEVE SELECTIE.....	8
I.4 ONDERAANNEMERS.....	10
I.5 INDIENEN VAN DE AANVRAGEN TOT DEELNEMING.....	10
I.5.1 Algemene bepalingen.....	10
I.5.2 Elektronische indiening.....	11
I.6 OPENING VAN DE AANVRAGEN TOT DEELNEMING	11
BIJLAGE A: FORMULIER VOOR AANVRAAG TOT DEELNEMING.....	12
BIJLAGE B: VERBINTENIS TERBESCHIKKINGSTELLING MIDDELEN	14
BIJLAGE G: CONTACTFORMULIER.....	15

Ontwerper

Naam: Hospilim vzw
Adres: gebouw "BioVille", Agoralaan A bis te 3590 Diepenbeek
Contactpersoon: Natasha Dexters
Telefoon: 011 28 69 62
E-mail: natasha.dexters@hospilim.be

Toepasselijke reglementering

Volgende regelgeving is o.a. van toepassing op onderhavige opdracht:

1. Wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten en latere wijzigingen.
2. Koninklijk besluit van 18 april 2017 betreffende plaatsing overheidsopdrachten klassieke sectoren, en latere wijzigingen.
3. Koninklijk besluit van 14 januari 2013 tot bepaling van de algemene uitvoeringsregels van de overheidsopdrachten, en latere wijzigingen.
4. Wet van 17 juni 2013 betreffende de motivering, de informatie en de rechtsmiddelen inzake overheidsopdrachten, bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten en concessies, en latere wijzigingen.
5. Het Algemeen Reglement voor de Arbeidsbescherming (ARAB), Welzijnswet en Codex over het welzijn op het werk
6. Koninklijk besluit van 18 juni 1994 betreffende de elektromagnetische comptabiliteit (Europese Richtlijn 89/336/EEG en aanpassingen)
7. Koninklijk Besluit van 18 maart 1999 betreffende Medische Hulpmiddelen
8. Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.
9. Verder alle relevante Europese richtlijnen, Belgische wetgeving en Vlaamse decreten.

Voormelde reglementering is op de opdracht van toepassing op basis van de bepalingen zoals geldend op de datum van de bekendmaking van de opdracht.

De kandidaten zijn ertoe gehouden alle toepasselijke verplichtingen op het gebied van het milieu-, sociaal en arbeidsrecht uit hoofde van het Europees Unierecht, nationale recht of collectieve arbeidsovereenkomsten of uit hoofde van de in bijlage II Overheidsopdrachtenwet van 17 juni 2016 vermelde bepalingen van internationaal milieu-, sociaal en arbeidsrecht, na te leven en te doen naleven door elke persoon die handelt als onderaannemer in welke fase ook, en door elke persoon die personeel tewerkstelt voor de uitvoering van de opdracht. Onverminderd de toepassing van de sancties bedoeld in andere wettelijke, reglementaire of conventionele bepalingen, worden de inbreuken op de bedoelde verplichtingen vastgesteld door de aanbestedende overheid en zij treft zo nodig de maatregelen voor inbreuken op de bepalingen van de opdracht.

De opdrachtnemer zal in het bezit moeten zijn van alle vereiste toelatingen, vergunningen en goedkeuringen, nodig voor de uitvoering van de opdracht en het gebruik van de middelen die hij daartoe zal inzetten.

Hij is tevens verantwoordelijk voor de naleving van deze bepalingen door zijn onderaannemers.

Elke kandidaat wordt geacht de toepasselijke regelgevende bepalingen te kennen, te aanvaarden en na te leven.

Afwijkingen, aanvullingen en opmerkingen

Art. 7 § 11 2°, KB 18 april 2017: De looptijd van de opdracht wordt op 6 jaar gebracht.

Motivatie: gezien het complexe karakter van de opdracht die uitgeschreven wordt voor meerdere ziekenhuizen en ten gevolge daarvan een lange doorlooptijd met inbegrip van een testperiode wordt de looptijd op 6 jaar gebracht.

Vertrouwelijkheid:

Onderhavige selectieleidraad en de navolgende opdrachtdocumenten is enkel uitgegeven om de geïnteresseerde ondernemers de kans te bieden een kandidatuur in te dienen. Elk ander gebruik van de selectieleidraad, de opdrachtdocumenten, dan wel van de (on)rechtstreeks verkregen informatie van Hospilim en/of een Werkend Lid is dan ook strikt verboden, behoudens uitdrukkelijke schriftelijke toelating van de aanbestedende overheid.

Alle informatie die de selectieleidraad en de overige opdrachtdocumenten bevatten, is eigendom van de aanbestedende overheid (en van zijn Leden) en moet daarom als vertrouwelijk worden behandeld. De informatie mag op geen enkel ogenblik verspreid worden zonder uitdrukkelijke toelating van de aanbestedende overheid.

De kandidaten duiden aan welke onderdelen van hun aanvraag tot deelneming een vertrouwelijk karakter hebben.

I. Administratieve bepalingen

Deze selectieleidraad geeft toelichting bij de selectiefase van de opdracht “Raamovereenkomst voor leveren van steriele custom procedure trays, steriele chirurgische afdekmaterialen en steriele schorten”.

Met deze selectieleidraad nodigt de aanbestedende overheid geïnteresseerde partijen uit om een aanvraag tot deelneming voor deze opdracht in te dienen. Deze selectieleidraad strekt er enkel toe geschikte kandidaten te selecteren die in de volgende fase van de gunningsprocedure uitgenodigd zullen worden om een offerte in te dienen op grond van het bestek dat enkel zal worden overgemaakt aan de geselecteerde kandidaten.

De selectieleidraad, zonder enige volledigheid na te streven, is enkel uitgegeven om de geïnteresseerde kandidaten de kans te geven een aanvraag tot deelneming in te dienen. De aanbestedende overheid behoudt zich het recht voor om in de loop van de procedure af te wijken van de bepalingen van onderhavige selectieleidraad, zonder evenwel afbreuk te doen aan de transparantie, de objectiviteit en de gelijke behandeling. De aanbestedende overheid zal dit enkel doen in de mate dat dit niet leidt tot enige concurrentievervalsing of discriminatie van de kandidaten. Daartoe zullen de kandidaten uitdrukkelijk gewezen worden op gebeurlijke afwijkingen, aanpassingen of aanvullingen.

Deze selectieleidraad maakt integraal deel uit van de opdrachtdocumenten. Met opdrachtdocumenten worden de documenten bedoeld die op de opdracht toepasselijk zijn, met inbegrip van alle aanvullende en andere documenten waarnaar deze verwijzen.

I.1 Beschrijving van de opdracht

Voorwerp van deze leveringen:

Levering van steriele custom procedure trays, steriele chirurgische afdekmaterialen en steriele schorten aan de leden van Hospilim vzw.

Toelichting:

Deze opdracht gaat over de levering van steriele custom procedure trays en daarbij eveneens de levering van chirurgische afdekmaterialen en schorten voor gebruik in de operatie kwartieren.

Teneinde te kunnen beantwoorden aan de continue en desgevallend dringende behoefte tot aanschaf van hoger vermelde materialen, wenst de vzw Hospilim over te gaan tot het afsluiten van een raamovereenkomst die loopt over 72 maanden.

Voor elke "custom made" set bepaalt het individueel ziekenhuis de componenten en de schikking ervan in de tray. De eindgebruikers behouden het zeggenschap over de samenstelling en kwaliteit van de materialen.

De leveringen voor de custom trays hebben steeds betrekking op gehele samengestelde kits. Deze opdracht heeft geen betrekking op de losse componenten. Deze kits worden geproduceerd naar volledige wens van ieder ziekenhuis individueel. De deelnemer dient steeds te voorzien in een bepaalde stock van de verschillende kits.

Tijdens de fase uitvoering kunnen, in onderling overleg tussen de gekozen kandidaat en het ziekenhuis bestaande leverlocaties wijzigen en/of nieuwe toegevoegd worden.

Motivatie: gezien de omvang van de opdracht en het aantal campis waar leveringen zullen plaatsvinden en gezien het aantal bouw- en verbouwprojecten die tijdens de looptijd van onderhavige opdracht zullen starten/afgerond worden zullen sommige locaties van levering tijdelijk en/of permanent wijzigen.

Deze opdracht is opgedeeld in volgende percelen:

- Perceel 1: Jessa Ziekenhuis – algemene chirurgie
- Perceel 2: Sint-Franciscusziekenhuis
- Perceel 3: Noorderhart
- Perceel 4: Sint-Trudo Ziekenhuis
- Perceel 5: Jessa Ziekenhuis – catlab

N.B.: meer details met betrekking tot (o.a.) de technische specificaties, minimale eisen, gunningscriteria, toepasselijke voorwaarden, eventuele opties of varianten, inventaris etc. zullen in de 2^{de} fase meegedeeld worden.

De aanvraag voor deelneming mag worden ingediend voor alle percelen maar dit is niet verplicht, er is geen beperking op het aantal maximum percelen per kandidaat.

De aanbestedende overheid ziet er op toe dat deze opdracht wordt uitgevoerd met inachtnaam van de anti-discriminatiewetgeving.

Deze opdracht is een opdracht voor leveringen in de zin van art. 2, 20° van de Wet inzake overheidsopdrachten van 17 juni 2016.

De opdrachtgever garandeert geen minimum afnames noch exclusiviteit.

Het staat het Bestuur vrij om bepaalde percelen niet te gunnen.

Duurtijd van de overeenkomst

Het betreft een raamovereenkomst met looptijd van 72 maanden.

Motivatie voor de totale duur langer dan 4 jaar: gezien het complexe karakter van de opdracht die uitgeschreven wordt voor meerdere ziekenhuizen en ten gevolge daarvan een lange doorlooptijd met inbegrip van een testperiode wordt de looptijd op 6 jaar gebracht.

Ingangsdatum van de opdracht wordt bepaald in samenspraak met de huidige en nieuwe leverancier. Deze zal worden vastgesteld op het moment van sluiting.

De Inschrijver gebruikt uitsluitend het Nederlands in zijn mondelinge en schriftelijke relatie met de aanbestedende overheid. Van documenten die enkel in een andere taal beschikbaar zijn, kan de overheid een, desgevallend beëdigde, vertaling eisen.

Het gebruik van elektronische middelen voor het uitwisselen van schriftelijke stukken is verplicht, zowel in het kader van de plaatsing als van de uitvoering van de opdracht. Een aangetekende zending hoeft echter niet elektronisch te zijn.

De indiening van de aanvraag tot deelneming verloopt volgens de voorschriften vermeld onder hoofdstuk 1.9.

De Inschrijvers vermelden op het UEA één of meerdere mailadressen waarmee elektronische communicatie kan gevoerd worden.

Identiteit van de Opdrachtgever

Hospilim vzw
Gebouw "Bioville", Agoralaan A bis
3590 Diepenbeek
www.hospilim.be

In toepassing van artikel 2, 7° van de wet van 17 juni 2016 betreffende de overheidsopdrachten, zal Hospilim vzw optreden als aankoopcentrale in die zin dat ze overheidsopdrachten of raamovereenkomsten met betrekking tot werken, leveringen of diensten plaatst die bestemd zijn voor aanbestedende overheden, overheidsbedrijven of aanbestedende entiteiten, in dit geval de Leden van Hospilim vzw.

Plaatsingsprocedure en gunningswijze

In toepassing van artikel 38, § 1, 1° a) en c) van de wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten, zal deze opdracht gegund worden bij mededingingsprocedure met onderhandeling omdat er kan niet worden voorzien in de behoeften van de aanbestedende overheid zonder aanpassing van onmiddellijk beschikbare oplossingen daar het betreft 'op maat samengestelde' trays. Daarnaast kan de opdracht niet worden gegund zonder voorafgaande onderhandelingen wegens specifieke omstandigheden die verband houden met de aard, de complexiteit of de juridische en financiële voorwaarden of wegens de daaraan verbonden risico's.

De procedure verloopt in twee fasen:

1. oproep tot aanvraag tot deelneming (fase 1)

In de eerste fase worden de kandidaten geselecteerd op hun betrouwbaarheid en bekwaamheid op basis van de selectiecriteria. In deze selectieleidraad vindt u de informatie m.b.t. de selectiecriteria.

De aanvragen tot deelneming in de huidige eerste fase worden geopend via het elektronisch platform van e-tendering, op de datum zoals opgenomen in de publicatie.

2. Indienen van de offerte (fase 2)

Kandidaten die in de eerste fase geselecteerd zijn, ontvangen het bestek en een uitnodiging tot indienen van een offerte, die zal worden beoordeeld volgens de gunningscriteria zoals deze zullen worden vermeld in het

Bestek. Tijdens deze tweede fase kunnen kandidaat-opdrachtnemers die daartoe uitgenodigd worden deelnemen aan onderhandelingen met de aanbestedende overheid met betrekking tot deze overheidsopdracht. De procedure kan worden gevoerd in opeenvolgende fasen waarbij het aantal te onderhandelen offertes geleidelijk verminderd wordt.

De aanbestedende overheid behoudt zich het recht voor de opdracht te gunnen op basis van de initiële inschrijvingen zonder onderhandelingen te voeren.

Hospilim houdt zich het recht voor om, zonder dat dit aanleiding kan geven tot enige schadevergoeding, de opdracht niet te gunnen. Hiermee moet rekening gehouden worden in de aanvraag tot deelneming.

Gedurende de hele gunningsprocedure is de kandidaat verplicht om elke eventuele wijziging met betrekking tot de gegevens opgenomen in zijn aanvraag tot deelneming onmiddellijk schriftelijk mee te delen. De opdrachtgever kan beslissen of dit al dan niet aanvaardbaar is.

De opdrachtgever behoudt zich het recht voor de kandidaat uit te sluiten van verdere deelname indien de kandidaat niet langer voldoet aan de technische, financiële, juridische of economische bekwaamheid en/of indien de identiteit van de kandidaat wijzigt. Wanneer in de loop van de leveringsperiode één van deze essentiële kenmerken gewijzigd wordt, dient de kandidaat onmiddellijk de opdrachtgever hiervan schriftelijk in kennis te stellen.

I.2 Verloop van de procedure

Hospilim tracht een zo volledig en correct mogelijk opdrachtdocument en bijlagen op te stellen dat de opdracht zo correct mogelijk omschrijft. De in het bestek opgenomen gegevens zijn indicatief.

Indien de selectieleidraad volgens een geïnteresseerde partij echter onduidelijkheden, onjuistheden, onwettigheden, fouten en/of leemten zou bevatten, is deze partij verplicht om dit per e-mail met ontvangstbevestiging kenbaar te maken aan de aanbestedende overheid in een 'Verzoek tot toelichting' met omschrijving van de reden.

'Verzoek tot toelichting' dient gericht te worden aan de contactpersoon natasha.dexters@hospilim.be (met kopie naar eva.schreurs@hospilim.be) van de aanbestedende overheid en daar toe te komen ten laatste 21 dagen vóór de uiterste datum van indiening van de aanvraag tot deelneming.

Enkel vragen of opmerkingen die tot verdere verduidelijking van de bepalingen van de selectieleidraad aanleiding kunnen geven, zullen door de aanbestedende overheid worden beantwoord. Vragen of opmerkingen die verder gaan dan een algemene inhoudelijke verduidelijking of suggestie tot rechtzetting van een onjuistheid, die reeds een zeker bilateraal overleg of onderhandeling zouden impliceren aangaande de voorwaarden van de opdracht of die op een andere wijze de gelijkheid der geïnteresseerde partijen zou kunnen ondermijnen, zullen niet worden beantwoord door de aanbestedende overheid. De aanbestedende overheid beschikt dienaangaande over een discretionaire

beoordelingsbevoegdheid. De aanbestedende overheid zal het “Verzoek tot toelichting” nauwkeurig onderzoeken en het antwoord samen met de vragen of opmerkingen (die letterlijk worden hernomen, zij het op geanonimiseerde wijze) schriftelijk beantwoorden aan alle kandidaten (via email) én een “Q&A” document publiceren op de website van Hospilim (<http://www.hospilim.be/leveranciers>) indien de gestelde vraag belangrijk is voor het verdere verloop van de procedure. En dit **uiterlijk 14 dagen vóór** de indieningsdatum van de aanvraag tot deelneming.

Wijzigingen of verdere toelichting zal Hospilim met respect voor de openbaarheid en het gelijkheidsbeginsel communiceren.

Indien de aanbestedende overheid geen schriftelijke vragen of opmerkingen ontvangt binnen de vooropgestelde termijn, wordt er van uitgegaan dat de kandidaat de inhoud van de selectieleidraad en de overige opdrachtdocumenten volledig en onvoorwaardelijk **aanvaardt** en kan de kandidaat zich later niet meer beroepen op dubbelzinnigheden, onduidelijkheden, leemten of fouten in de selectieleidraad en/of de overige opdrachtdocumenten.

Het staat Hospilim vrij al dan niet op alle vragen te antwoorden.

Door het indienen van een aanvraag tot deelneming aanvaarden de kandidaten onvoorwaardelijk de inhoud van de Selectieleidraad en de invulling van de plaatsingsprocedure zoals deze in de selectieleidraad beschreven is en aanvaarden zij zelf door de bepalingen ervan gebonden te zijn.

I.3 Toegangsrecht en kwalitatieve selectie

Het formulier voor aanvraag tot deelneming moet vergezeld zijn van volgende stukken:

Juridische situatie van de kandidaat (toegangsrecht)

De kandidaat legt het door hen ingevulde **Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)** voor, dat bestaat uit een bijgewerkte eigen verklaring en dat door de aanbestedende overheid als voorlopig bewijs wordt aanvaard ter vervanging van door overheidsinstanties of derden afgegeven documenten of certificaten die bevestigen dat de betrokken kandidaat aan alle hierna vermelde voorwaarden voldoet :

1° hij bevindt zich niet in een van de uitsluitingsituaties als bedoeld in de artikelen 67 tot 69 van de wet van 17 juni 2016 betreffende overheidsopdrachten;

2° hij voldoet aan de toepasselijke selectiecriteria als vastgesteld overeenkomstig artikel 71 van de wet van 17 juni 2016 betreffende overheidsopdrachten.

De aanbestedende overheid heeft reeds een model-UEA voor deze opdracht opgesteld:

- in PDF-formaat (ter info – zie afzonderlijke bijlage);
- in XML-formaat (aan-/in te vullen door de kandidaat);

Richtlijnen voor het invullen van het UEA:

- Ga naar de website <https://ec.europa.eu/tools/espdp/filter?lang=nl> en kies uw taal;
- Op de vraag 'Wie bent u' antwoordt u 'Ik ben een ondernemer';
- Op de vraag 'Wat wilt u doen' antwoordt u 'Een UEA (aanvraag of antwoord) importeren';
- Importeer het model-UEA dat in xml-formaat door de aanbestedende overheid bij deze selectieleidraad ter beschikking werd gesteld;
- Selecteer uw land en klik op “Volgende”;
- Doorloop het formulier en antwoord op alle openstaande vragen / rubrieken;
- Zodra het volledige formulier ingevuld is, klikt u op “Overzicht” onderaan de pagina. Het door u ingevulde UEA wordt weergegeven en kan worden gedownload in XML- en in PDF-formaat;
- Voeg het ingevulde UEA in PDF- en XML-formaat toe aan de aanvraag tot deelneming.

De kandidaat vermeldt op eigen initiatief eventuele corrigerende maatregelen in dit UEA.

Wanneer de kandidaat een Samenwerkingsverband is of een combinatie van ondernemingen vormt, dient het UEA te worden ingevuld en ingediend door elke natuurlijke of rechtspersoon die deel uitmaakt van het Samenwerkingsverband of lid is van de combinatie.

Wanneer de kandidaat zich beroept op de draagkracht van één of meerdere Derde Entiteiten, dienen ook deze Derde Entiteiten een UEA in te dienen met de informatie die wordt gevraagd in Deel II, afdelingen A en B en Deel III.

De aanbestedende overheid kan de kandidaat tijdens de procedure te allen tijde verzoeken de vereiste ondersteunende documenten geheel of gedeeltelijk in te dienen wanneer dit noodzakelijk is voor het goede verloop van de procedure.

Het niet of niet tijdig verstrekken van de door de aanbestedende overheid gevraagde documenten of informatie, kan aanleiding geven tot het weren van de kandidaat.

Bij het indienen van de aanvraag tot deelneming moeten volgende documenten bezorgd worden:

- Een **uittreksel uit het strafregister** of evenwaardig document waaruit blijkt dat de kandidaat:
 - niet veroordeeld is geweest voor deelname aan criminele organisaties, omkoping, fraude, terrorisme of witwassen;
 - niet veroordeeld is geweest voor een misdrijf dat de professionele integriteit aantast;
 - gelieve er voor te zorgen dat dit attest niet ouder is dan maximum vijf (5) maanden voor de datum van indiening van de aanvraag tot deelneming.
- Attest van in orde zijn met de betaling van de sociale zekerheidsbijdragen (**RSZ-attest**).
- In navolging van art. 68 van het KB van 18 juni 2017 moet de kandidaat bij zijn aanvraag tot deelneming een attest toevoegen waaruit blijkt dat hij voldaan heeft aan zijn fiscale verplichtingen overeenkomstig de wettelijke bepalingen van het land waar hij gevestigd is (**fiscaal attest**).

In toepassing van artikel 62 van het KB van 18 april 2017 dient de Belgische kandidaat geen RSZ-attest of fiscaal attest bij zijn aanvraag tot deelneming te voegen. De aanbesteder zal deze informatie zelf opvragen.

Selectiecriteria m.b.t. de economische en financiële draagkracht van de kandidaat

Nr.	Selectiecriteria	Minimumvereisten
1	Een verklaring betreffende de <u>totale omzet</u> , over de laatste 3 boekjaren	Aanleveren van verklaring Vereiste min. jaarlijkse totale omzet van de kandidaat over de laatste 3 boekjaren: - Perceel 1: €1.500.000 - Perceel 2: €500.000 - Perceel 3: €500.000 - Perceel 4: €800.000 - Perceel 5: €200.000
2	Een verklaring betreffende de <u>specifieke omzet</u> die verband houdt met de opdracht, over de laatste 3 boekjaren. De specifieke omzet heeft betrekking op de omzet die wordt gegeneerd uit de verkoop van custom procedure trays.	Aanleveren van verklaring Vereiste min. jaarlijkse specifieke omzet van de kandidaat over de laatste 3 boekjaren: - Perceel 1: €1.000.000 - Perceel 2: €250.000 - Perceel 3: €250.000 - Perceel 4: €400.000 - Perceel 5: €100.000
3	<u>Financiële ratio's</u> : liquiditeit, solvabiliteit en rentabiliteit van de laatste 3 jaren	Het Eigen Vermogen van de onderneming mag niet negatief zijn in méér dan 1 van de 3 gevraagde recentste neergelegde jaarrekeningen (zie bijlage C)
4	<u>Verzekering</u> tegen beroepsrisico's: een beroepsaansprakelijkheidsverzekering met vermelding van het bedrag	Aanleveren van bewijs van verzekering (min. dekking van €1.000.000)

*De bewijzen dienen verzameld te worden en aangeleverd in 1 document of map (in volgorde van de percelen, met een aanduiding van het perceelnummer) met als titel **bijlage D Bewijzen**.*

Selectiecriteria m.b.t. de technische bekwaamheid van de kandidaat

Nr.	Selectiecriteria	Minimumvereisten
1	De inschrijver moet aantonen via certificaten opgesteld door een notified body dat alle aangeboden referenties beschikken over een CE-markering én voldoen aan de Medical Device Regulation (MDR) 2017/745	Aanleveren van de gevraagde attesten en certificaten
2	De kandidaat moet aantonen dat zij voldoen aan de Medical Device Regulation (MDR) 2017/745	Aanleveren van een MDR-readiness statement
3	Bewijs van het FAGG voor distributie medische hulpmiddelen in	Aanleveren van het gevraagde attest

	België	
4	Voor de losse afdekmaterialen en steriele schorten ook een certificaat dat het enkel producten betreft die voldoen aan EN 13795	Aanleveren van de gevraagde certificaten
5	De kandidaat voor de sterilisatie van sets en/of losse referenties conformiteit kan aantonen van hemzelf of zijn onderaannemer met van ISO 13485:2016 certificaat	Aanleveren van het gevraagde certificaat
<i>De certificaten en attesten dienen verzameld te worden en aangeleverd in 1 document of map (in volgorde van de percelen, met een aanduiding van het perceelnummer) met als titel bijlage E Certificaten</i>		
6	<p>Een lijst van minimaal de vier (voornaamste) Europese ziekenhuizen (per productcategorie: dus 4 referenties voor custom procedure trays, 4 referenties voor steriele afdekmaterialen en 4 referenties voor steriele schorten) als referentie in verhouding tot dit dossier die gedurende de afgelopen vijf jaar werden verricht, met vermelding van het bedrag (incl. btw), de datum, en van de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren.</p> <p>De leveringen worden aangetoond door tevredenheidsattesten die de bevoegde autoriteit heeft afgegeven of medeondertekend of, in geval van leveringen voor een particuliere afnemer, door attesten van de afnemer of bij ontstentenis eenvoudigweg door een verklaring van de leverancier.</p> <p>De referenties worden vergezeld met een lijst van afgenomen producten.</p>	<p>Per productcategorie van de opdracht minimum 4 gelijkaardige referenties gedurende de laatste 5 jaar.</p> <p>In totaal dienen er dus minimaal 12 referenties te worden aangeleverd.</p>
<i>De documenten dienen verzameld te worden en aangeleverd in 1 document of map (in volgorde van de percelen, met aanduiding van het perceelnummer) met als titel bijlage F Referenties</i>		

Deze selectiecriteria gelden voor alle percelen.

Indien de kandidaat de voormelde documenten om gegronde redenen niet kan aanleveren, kan hij zijn technische bekwaamheid aantonen met andere documenten die de aanbestedende overheid in overweging zal nemen.

I.4 Onderaannemers

De kandidaat kan zich beroepen op de draagkracht van onderaannemers of andere entiteiten. In dat geval voegt de kandidaat de nodige documenten toe aan zijn aanvraag tot deelneming, waaruit de verbintenis van deze onderaannemers of van andere entiteiten blijkt om de voor de opdracht noodzakelijke middelen ter beschikking te stellen van de kandidaat.

De opdrachtnemer is verplicht deze voorgedragen onderaannemers in te zetten bij de uitvoering van de opdracht. Het gebruik van andere onderaannemers is onderworpen aan de toestemming van de aanbestedende overheid.

I.5 Indienen van de aanvragen tot deelneming

I.5.1 Algemene bepalingen

De kandidaat maakt zijn aanvraag tot deelneming op in het Nederlands. Indien hij deze op andere documenten maakt dan op het voorziene formulier, dan draagt hij de volle verantwoordelijkheid voor de volledige overeenstemming van de door hem aangewende documenten met het formulier.

Alle documenten opgesteld of vervolledigd door de kandidaat of zijn gevolmachtigde zijn door hem elektronisch gedataerd en ondertekend.

Deze ondertekening gebeurt door een bevoegd persoon. Als de ondertekening gebeurt door een gemachtigde, vermeldt hij duidelijk zijn volmachtgever of volmachtgevers. **De kandidaat voegt tevens de nodige documenten**

toe waaruit de bevoegdheid blijkt om de onderneming te binden (uittreksels van de statuten, volmacht, ...).

De uiterste datum voor indiening van de aanvragen tot deelneming is de datum opgenomen in de publicatie van de opdracht. Aanvragen die na dit tijdstip toekomen worden niet weerhouden.

Door het indienen van een aanvragen tot deelneming aanvaarden de kandidaten onvoorwaardelijk de inhoud van de selectieleidraad en de invulling van de plaatsingsprocedure zoals deze in de selectieleidraad beschreven is en aanvaarden zij zelf door de bepalingen ervan gebonden te zijn.

I.5.2 Elektronische indiening

De aanvragen tot deelneming mogen alleen verstuurd worden via het e-Tendering internetsite <https://eten.publicprocurement.be/> die de naleving waarborgt van de voorwaarden van artikel 14 §7 van de wet van 17 juni 2016.

Er dient opgemerkt te worden dat het versturen en indienen van een aanvraag tot deelneming per e-mail of op papier **niet** aan deze voorwaarden voldoet. Daarom wordt het niet toegestaan op deze wijze een aanvraag in te dienen.

Door zijn aanvragen tot deelneming volledig of gedeeltelijk via elektronische middelen in te dienen, aanvaardt de kandidaat dat de gegevens die voortvloeien uit de werking van het ontvangststelsel worden geregistreerd.

De aanvraag tot deelneming moet bij de aanbestedende overheid toekomen vóór de uiterste ontvangstdatum.

We raden elke kandidaat ten stelligste aan de indieningsprocedure via e-Tendering op voorhand te testen. Daartoe ontwikkelde e-Tendering een demo-omgeving: <https://etendemo.publicprocurement.be/>

We adviseren om tijdig na te gaan of u beschikt over de vereiste certificaten/eToken om de aanvraag tot deelneming via e-Tendering te ondertekenen.

Meer informatie kan u vinden op volgende website: <https://www.publicprocurement.be> of via de e-Procurement helpdesk:

- E-mail: e.proc@publicprocurement.be
- Telefoon: +32 (0)2 740 80 00

De aanvraag tot deelneming kan niet ingediend worden op papier.

I.6 Opening van de aanvragen tot deelneming

De opening van de aanvraag tot deelneming zal gebeuren via e-tendering op 12 oktober 2021 om 10.00u. Alle aanvragen dienen de aanbestedende overheid voor deze datum te hebben bereikt. De aanvragen tot deelneming worden elektronisch ingediend, er is geen openbare zitting.

BIJLAGE A: FORMULIER VOOR AANVRAAG TOT DEELNEMING

AANVRAAG TOT DEELNEMING VOOR DE OPDRACHT MET ALS VOORWERP
"RAAMOVEREENKOMST VOOR LEVEREN VAN STERIELE CUSTOM PROCEDURE TRAYS, STERIELE
CHIRURGISCHE AFDEKMATERIALEN EN STERIELE SCHORTEN"

Mededingingsprocedure met onderhandeling

Belangrijk: dit formulier dient volledig te worden ingevuld en ondertekend door de kandidaat

Natuurlijke persoon

Ondergetekende (naam en voornaam):

Hoedanigheid of beroep:

Nationaliteit:

Woonplaats (volledig adres):

Telefoon:

Fax:

E-mail:

Contactpersoon:

Ofwel (1)**Rechtspersoon**

De vennootschap (benaming, rechtsvorm):

Nationaliteit:

met zetel te (volledig adres):

Telefoon:

Fax:

E-mail:

Contactpersoon:

vertegenwoordigd door de ondergetekende(n):

(De gemachtigden voegen bij hun aanvraag tot deelneming de authentieke of onderhandse akte waaruit hun bevoegdheid blijkt of een gewaarmerkt afschrift van hun volmacht; zij kunnen zich ook beperken tot een verwijzing naar het nr. van de bijlage van het Belgisch Staatsblad waarin hun bevoegdheden zijn bekendgemaakt.)

Ofwel (1)**Combinatie van ondernemingen**

De ondergetekenden vormen een combinatie van ondernemingen (naam, voornaam hoedanigheid nationaliteit, voorlopige zetel):

STELT OF STELLEN ZICH KANDIDAAT VOOR BOVENGENOEMDE OVERHEIDSOPDRACHT EN DIT VOOR VOLGENDE ONDERSCHIEDEN PERC(E)L(EN):

- Perceel 1: Jessa Ziekenhuis – algemene chirurgie
- Perceel 2: Sint-Franciscusziekenhuis
- Perceel 3: Noorderhart
- Perceel 4: Sint-Trudo Ziekenhuis
- Perceel 5: Jessa Ziekenhuis – catlab

(Gelieve hierboven de percelen waarvoor u GEEN aanvraag tot deelneming indient te doorstrepen)

Algemene inlichtingen

Inschrijvingsnr. bij de RSZ.:

Ondernemingsnummer (alleen in België):

Bij de aanvraag tot deelneming te voegen documenten

De documenten, gedateerd en ondertekend, die volgens de selectieleidraad van deze overheidsopdracht moeten worden bijgevoegd. Voor elk element uit onderstaande lijst dient een apart .pdf bestand en/of zip file opgeladen te worden.

1. A. Formulier voor aanvraag tot deelneming
2. B. Verbintenis terbeschikkingstelling middelen (indien van toepassing)
3. C. UEA
4. D. Bewijs waaruit bevoegdheid elektronische ondertekening door gemachtigde blijkt
5. E. Attest sociale zekerheidsbijdragen (niet voor Belgische kandidaten)
6. F. Attest fiscale bijdragen (niet voor Belgische kandidaten)
7. G. Attest strafregister
8. H. Financiële ratio's
9. I. Bewijzen economische en financiële draagkracht
10. J. Certificaten technische bekwaamheid
11. K. Referenties technische bekwaamheid
12. L. Niet exhaustieve lijst: alle andere stukken vereist door deze selectieleidraad moeten ook worden bijgevoegd bij uw aanvraag tot deelneming
13. M. Lijst met contactpersonen

Gedaan te

De

De kandidaat,

Naam en voornaam:

Functie:

(I) Doorhalen wat niet van toepassing is.

BIJLAGE B: VERBINTENIS TER BESCHIKKINGSTELLING MIDDELEN

(Naam van de onderaannemer of andere entiteit)
(Adres)
(KBO-nummer)

Betreft: “RAAMOVEREENKOMST VOOR LEVEREN VAN STERIELE CUSTOM PROCEDURE TRAYS, STERIELE CHIRURGISCHE AFDEKMATERIALEN EN STERIELE SCHORTEN”

Verbintenis onderaannemer of andere entiteit tot terbeschikkingstelling van middelen in het kader van de selectiecriteria

(Naam onderaannemer of andere entiteit), rechtsgeldig vertegenwoordigd door de ondergetekende, (naam en functie van ondertekenaar),

Verbindt zich er eenzijdig toe om, in het kader van bovenvermelde overheidsopdracht, aan (naam van de kandidaat op de opdracht),
De noodzakelijke middelen ter beschikking te stellen van de kandidaat voor de uitvoering van het gedeelte van de opdracht waarvoor beroep op draagkracht wordt gedaan.

Gelet op het feit dat beroep wordt gedaan op de draagkracht in het kader van economische en financiële criteria, aanvaardt (naam onderaannemer of andere entiteit) hoofdelijk aansprakelijk te zijn voor de uitvoering van de opdracht.

Gedaan te (plaats) op (datum) (Handtekening)

(Naam ondertekenaar) (Functie)

BIJLAGE G: CONTACTFORMULIER

Naam, telefoonnummer en e-mailadres van volgende personen bij de inschrijver:	
<i>Contactpersoon offerte:</i>	
GSM:	
E-mail:	
<i>Productspecialist:</i>	
GSM:	
E-mail:	
<i>Verantwoordelijke dienst na verkoop:</i>	
GSM:	
E-mail:	

Gedaan teop.....

De inschrijver(s)