



BIJZONDER BESTEK BXL\_14628

Dynamisch aankoopstelsysteem

Overheidsopdracht voor de aankoop,  
de installatie en het onderhoud  
van medische apparatuur  
in de Democratische Republiek Congo

#### **BEPERKTE PROCEDURE**

Deze offerteaanvraag betreft een beperkte procedure, d.w.z. een procedure in twee fasen. Dit document betreft de eerste stap, de oproep tot kandidaatstelling.

De **eerste stap**, bekend als de **selectiefase**, bestaat uit de evaluatie van aanvragen tot deelname op basis van de uitsluitings- en selectiecriteria in dit bijzonder bestek.

Bepaalde delen van het bestek zijn vertrouwelijk en zullen enkel toegankelijk zijn voor de geselecteerde kandidaten.

Voor de **tweede stap**, bekend als de gunningsfase, worden alleen de geselecteerde kandidaten uitgenodigd om een offerte in te dienen. Zij krijgen onbeperkte toegang tot het bestek. Deze fase bestaat uit de gunning van de opdracht na evaluatie van de offertes op basis van de gunningscriteria.

## Inhoudstafel

<b>1</b>	<b>Preambule .....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Uitleg over het dynamisch aankoopstelsel.....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Geldende regelgeving .....</b>	<b>7</b>
3.1	Afwijkingen van de algemene uitvoeringsregels.....	7
3.2	Aanbestedende overheid.....	7
3.3	Documenten van toepassing op het DAS.....	8
3.4	Vertrouwelijkheid.....	9
3.4.1	Verwerking van persoonsgegevens.....	9
3.4.2	Vertrouwelijkheid.....	9
3.5	Toepasselijk recht en bevoegde rechtbank.....	9
<b>4</b>	<b>Onderwerp en reikwijdte van het aankoopstelsel .....</b>	<b>10</b>
4.1	Onderwerp en aard van het dynamisch aankoopstelsel .....	10
4.2	Percelen.....	10
4.3	Looptijd van het aankoopstelsel .....	10
4.4	Maximale waarde van de overheidsopdracht per gebruikersentiteit .....	10
<b>5</b>	<b>Procedure .....</b>	<b>11</b>
5.1	Gunningswijze .....	11
5.2	Publicatie.....	11
5.2.1	Officiële bekendmaking .....	11
5.2.2	Bijkomende bekendmaking.....	11
5.3	Informatie .....	11
5.4	Aanvragen tot deelname.....	12
5.4.1	Vorm en inhoud van de aanvraag tot deelname .....	12
5.4.2	Lijst van documenten die aan de kandidaatstelling moet toegevoegd worden .....	12
5.4.3	Digitaal indienen van aanvragen tot deelname .....	14
5.4.4	Selectie van de inschrijvers .....	15
5.4.4.1	Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA).....	15
5.4.4.2	Uitsluitingsgronden .....	16
5.4.4.3	Belangenvermenging en draaideurconstructie.....	17
5.4.4.4	Selectiecriteria.....	17
5.5	Indieningsrecht en wijze van indienen van de offertes .....	21
5.6	Wijziging of intrekking van een reeds ingediende offerte .....	21

<b>6</b>	<b>Bijzondere contractuele bepalingen</b>	<b>22</b>
6.1	Leidend ambtenaar (art. 11)	22
6.2	Onderaannemers (art. 12 tot 15)	23
6.3	Vertrouwelijkheid (art. 18)	23
6.4	Intellectuele rechten (art. 19 tot 23)	24
6.5	Verzekeringen	24
6.6	Borgtocht (art.25 tot 33)	25
6.7	Conforme uitvoering (art. 34)	25
6.8	Wijzigingen van de opdracht (art. 37 tot 38/19)	25
6.8.1	Vervanging van de opdrachtnemer (art. 38/3)	25
6.8.2	Prijsherziening (art. 38/7)	25
6.8.3	Vergoeding voor schorsing (art. 38/12)	25
6.8.4	Onvoorzienbare omstandigheden (art. 38/11)	26
6.8.5	Vervanging van de profielen die de taak uitvoert	26
6.8.6	Indieningsvoorwaarden (art. 38/14)	26
6.9	Voorafgaande keuring (art. 41-42)	26
6.10	Uitvoeringsmodaliteiten (art. 115 e.v.)	27
6.10.1	Termijnen en clausules (art. 116)	27
6.10.2	Te leveren hoeveelheden (art. 117)	27
6.10.3	Plaats waar de leveringen moeten worden afgeleverd en formaliteiten (art. 149)	27
6.10.4	Verpakkingen (art. 119)	27
6.10.5	Nazicht van de levering (art. 120)	27
6.10.6	Aansprakelijkheid van de leverancier (art. 122)	28
6.11	Nultolerantie voor seksuele uitbuiting en misbruik	28
6.12	Middelen van optreden van de aanbestedende overheid (art. 44-51 en 123-126)	28
6.12.1	Gebrekkige uitvoering (art. 44)	28
6.12.2	Vertragingsboetes (art. 46 en 123)	29
6.12.3	Ambtshalve maatregelen (art. 47 en 124)	29
6.13	Einde van de opdracht	30
6.13.1	Oplevering van de geleverde goederen (art. 64-65 en 128)	30
6.13.2	Eigendomsoverdracht (art. 132)	30
6.13.3	Waarborgtermijn (art. 134)	30
6.13.4	Definitieve oplevering (art. 135)	30
6.14	Facturering en betaling van de diensten (art. 66 tot 72 en 127)	31

6.15	Rechtsvorderingen (art. 73) .....	31
<b>7</b>	<b>Referentietermen.....</b>	<b>32</b>
7.1	Technische kenmerken .....	32
<b>8</b>	<b>Formulieren .....</b>	<b>33</b>
8.1	Formulier voor de aanvraag tot deelname .....	33
8.2	Capaciteit van derden - Formele verbintenis - Verklaring op eer .....	2
8.3	UEA.....	3
8.4	Lijst van onderaannemers.....	4
8.5	Verklaring op eer – uitsluitingsgronden.....	5
8.6	Overzicht van de in te dienen documenten.....	7

## 1 Preambule

<b>Gunningswijze</b>	Beperkte procedure
<b>Aanbestedende overheid DAS</b>	Enabel, naamloze vennootschap van publiek recht met sociaal oogmerk, vertegenwoordigd door Inge Janssens, Manager Global Procurement Services, en Danny Verspreet, Directeur Financiën en IT.
<b>Leidend ambtenaar</b>	Stefaan Van Bastelaere  Expert (Health, Human Rights & Social Protection)
<b>Uiterste datum en uur voor indiening van de aanvragen tot deelname</b>	<b>Alle aanvragen moeten voor 10/01/2025 om 10:00 uur ontvangen zijn.</b>

## 2 Uitleg over het dynamisch aankoopstelsel

Een dynamisch aankoopstelsel (DAS) is een volledig digitaal openbare aanbestedingsproces waarmee leveranciers voortdurend kunnen worden geraadpleegd en vervolgens op specifieke tijdstippen met elkaar in concurrentie kunnen worden gesteld.

De procedure verloopt volgens de regels van de beperkte procedure, d.w.z. een gunningsprocedure waaraan elke geïnteresseerde ondernemer kan aanvragen deel te nemen in antwoord op een aankondiging van de opdracht en waarbij alleen geselecteerde kandidaten een offerte kunnen indienen.

Een DAS is een volledig digitaal proces dat gedurende de hele geldigheidsperiode van het aankoopstelsel openstaat voor elke ondernemer die aan de selectiecriteria voldoet.

- I. Bekwaamheid van ondernemers tijdens het opzetten van het DAS en zolang het DAS loopt.

DAS is een stelsel dat openstaat voor mededinging. In de praktijk betekent dit dat geïnteresseerde ondernemers hun aanvragen op elk moment kunnen indienen (of intrekken), zowel tijdens de periode waarin een DAS wordt opgezet als tijdens de looptijd ervan, d.w.z. de beheerperiode van het DAS.

De oproep tot mededinging wordt op Europees niveau gepubliceerd en is zichtbaar gedurende de hele looptijd van het DAS.

De aanbestedende overheid analyseert de kandidaatstellingen en gaat na of de kandidaten voldoen aan de selectiecriteria en of ze zich niet in een uitsluitingssituatie bevinden, zoals bepaald in de wetgeving inzake overheidsopdrachten (artikelen 67 en 68 van de wet van 17 juni 2016).

Voor elke ontvangen kandidaatstelling stelt de aanbestedende overheid een gemotiveerde beslissing op over selectie of niet-selectie. Tegen deze beslissing kan beroep worden aangetekend bij de bevoegde administratieve rechtbanken, namelijk de Raad van State, Wetenschapstraat 33, 1040 Brussel.

- II. Aanbestedingen beheren met DAS

Zodra het DAS is opgezet, krijgen toegelaten deelnemers toegang tot het DAS, waarin ze worden uitgenodigd om offerte in te dienen en waar specifieke opdrachten worden gegund.

Het DAS begint op de datum waarop de eerste behoefte wordt geuit.

Wanneer een behoefte is uitgedrukt, worden alle toegelaten deelnemers uitgenodigd om een offerte in te dienen voor een daaropvolgend 'specifieke opdracht' en de specifieke opdracht zal worden gegund aan de geselecteerde kandidaat met de economisch voordeligste offerte in het licht van de gunningscriteria die zijn gedefinieerd voor elk van de specifieke opdrachten.

De minimumtermijn voor de ontvangst van de offertes bedraagt tien dagen te rekenen vanaf de datum van verzending van de uitnodiging tot inschrijving.

Deze uitnodiging tot inschrijving bevat een gedetailleerde beschrijving van de opdracht en de gunningscriteria. Deze kunnen per opdracht verschillen.

Er moet ook een wachtperiode (15 kalenderdagen) in acht worden genomen tussen de gunning en de kennisgeving van een specifieke opdracht met een waarde boven de Europese drempel.

## 3 Geldende regelgeving <sup>1</sup>

### 3.1 Afwijkingen van de algemene uitvoeringsregels

Afdeling 4. 'Bijzondere contractuele en administratieve bepalingen van het bijzonder bestek' bevat de bijzondere administratieve en contractuele bepalingen van toepassing op deze overheidsopdracht die afwijken van het KB van 14.01.2013 of dit aanvullen of verduidelijken.

### 3.2 Aanbestedende overheid

De aanbestedende overheid van deze overheidsopdracht is Enabel, Belgisch ontwikkelingsagentschap, naamloze vennootschap van publiek recht met sociaal oogmerk, met maatschappelijke zetel in de Hoogstraat 147, 1000 Brussel (ondernemingsnummer 0264.814.354, RPR Brussel).

Enabel heeft de exclusieve bevoegdheid inzake de tenuitvoerlegging, binnen of buiten het grondgebied van België, van taken van openbare dienst op het vlak van de directe bilaterale samenwerking met de partnerlanden. Op verzoek van instellingen van openbaar nut kan Enabel bovendien ook andere opdrachten inzake ontwikkelingssamenwerking uitvoeren en eigen acties ontwikkelen die bijdragen tot de realisatie van zijn doelstellingen.

Voor dit dynamisch aankoopstelsel wordt Enabel rechtsgeldig vertegenwoordigd door Inge Janssens, Manager Global Procurement Services, en Danny Verspreet, Directeur Financiën & IT.

Voor specifieke opdrachten wordt Enabel rechtsgeldig vertegenwoordigd door Léa LECOMTE, Contract Support Manager RDC en Fabien LOCHT, Country Portfolio Manager.

Regels voor het DAS en de specifieke opdrachten

De regelgeving die van toepassing is op de plaatsing en de uitvoering van de het DAS en de specifieke opdrachten, namelijk:

- De wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten en latere wijzigingen, hierna 'de wet' genoemd
- De wet van 17 juni 2013 betreffende de motivering, de informatie en de rechtsmiddelen inzake overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten en concessies, en latere wijzigingen
- Het koninklijk besluit van 18 april 2017 plaatsing overheidsopdrachten in de klassieke sectoren en latere wijzigingen, hierna 'KBO' genoemd
- De omzendbrieven van de Eerste Minister inzake overheidsopdrachten
- Het Beleid van Enabel inzake seksuele uitbuiting en seksueel misbruik – juni 2019
- Het Beleid van Enabel inzake het beheersen van het fraude- en corruptierisico – juni 2019
- Van toepassing zijnde lokale wetgeving inzake ongewenst seksueel gedrag op het werk of vergelijkbaar

<sup>1</sup> De Belgische regelgeving inzake overheidsopdrachten kan worden geraadpleegd op [www.publicprocurement.be](http://www.publicprocurement.be).

- Algemene Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 over Gegevensbescherming (GDPR).
- De bepalingen met betrekking tot de GDPR zijn van toepassing indien, en alleen indien, de uitvoering van de overheidsopdracht met zich meebrengt dat de opdrachtnemer (= verwerker [onderaannemer] zoals bedoeld door de GDPR), in hoofdzaak (het eigenlijke voorwerp van de opdracht) of als accessoire grondslag (een louter gevolg van de uitvoering van de opdracht) een of meer verwerkingen van persoonsgegevens uitvoert, voor rekening en volgens de instructies van de aanbestedende overheid (= verwerkingsverantwoordelijke zoals bedoeld door de GDPR).
- De ethische code en boven vermelde beleidsdocumenten van Enabel kunnen worden geraadpleegd op de website van Enabel of via [Integriteit - Enabel - Belgisch ontwikkelingsagentschap |](#)

De Belgische regelgeving inzake overheidsopdrachten kan worden geraadpleegd op [Overheidsopdrachten | BOSA \(belgium.be\)](#).

### 3.3 Documenten van toepassing op het DAS

De documenten die van toepassing zijn op het DAS en zijn specifieke opdrachten zijn:

- Deze aanbesteding of oproep tot deelname aan het DAS
- Aankondigingen en bekendmakingen van rechtzettingen met betrekking tot deze oproep tot deelname, gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie of in het Bulletin der Aanbestedingen
- Proces-verbaal van vragen en antwoorden
- Formulier voor de aanvraag tot deelname
- Uniform Europees Aanbestedingsdocument
- De kennisgeving van de selectiebeslissing

Het bijzonder bestek voor specifieke opdrachten heeft voorrang op de clausules van de inschrijver bij aanbestedingen.

In geval van tegenstrijdigheid tussen de algemene en bijzondere voorwaarden van de inschrijver en de technische bepalingen van het bijzonder bestek, hebben deze laatste voorrang, met inbegrip van eventuele wijzigingen van deze technische bepalingen die schriftelijk aan de inschrijvers zijn meegedeeld tijdens de onderhandeling, overeenkomstig artikel 38, § 5, van de wet van 17 juni 2016.

Door het loutere feit van zijn offerte in te dienen, aanvaardt de inschrijver de volledige toepassing van de voorwaarden die zijn vastgelegd in de bovenvermelde wettelijke bepalingen en in dit bestek en de verschillende documenten waarnaar daarin wordt verwezen.

De inschrijver wordt verzocht om, indien hij een fout of een bepaling die hij onregelmatig acht of die zijn deelname aan dit DAS onmogelijk maakt, vaststelt, deze zo snel mogelijk na ontvangst ervan aan te geven.

Verzoeken of opmerkingen die door de aanbestedende overheid ontvankelijk worden geacht, zullen worden rechtgezet en, in voorkomend geval, zal de indieningsdatum van de kandidaatstellingen worden uitgesteld. De andere kandidaten worden tegelijkertijd op de hoogte gebracht.



- Door zijn kandidaatstelling verklaart de kandidaat tevens kennis te hebben genomen van de artikelen met betrekking tot de ethiek van deze overheidsopdracht, alsmede van het beleid tegen seksuele uitbuiting en seksueel misbruik en het fraudebestrijdingsbeleid van Enabel<sup>2</sup>

## **3.4 Vertrouwelijkheid**

### **3.4.1 Verwerking van persoonsgegevens**

De aanbesteder verbindt zich ertoe de persoonsgegevens die hem in het kader van deze openbare aanbestedingsprocedure worden meegedeeld, met de grootste zorg te behandelen, in overeenstemming met de wetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens (Algemene Verordening Gegevensbescherming – General Data Protection Regulation, GDPR). In de gevallen waarin de Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens strengere eisen stelt, moet de aanbesteder handelen in overeenstemming met deze wetgeving.

### **3.4.2 Vertrouwelijkheid**

De inschrijver, toegelaten kandidaat of de opdrachtnemer van de specifieke opdrachten en Enabel zijn gehouden tot geheimhouding jegens derden wat betreft alle vertrouwelijke informatie die binnen het kader van deze opdracht bekomen wordt, en zullen deze slechts aan derden doorgeven na schriftelijk en voorafgaand akkoord van de andere partij. Zij zullen deze vertrouwelijke informatie enkel verspreiden onder de aangestelden die bij de opdracht betrokken zijn. Zij garanderen dat die aangestelden behoorlijk ingelicht zullen zijn over hun verplichtingen i.v.m. het vertrouwelijk karakter van de informatie en dat ze die verplichtingen zullen naleven.

PRIVACYVERKLARING VAN ENABEL: Enabel is begaan met de bescherming van je privacy. Wij verbinden ons ertoe om je persoonsgegevens te beschermen en ze zorgvuldig en transparant te verwerken, volledig in overeenstemming met de wetgeving op de privacy.

## **3.5 Toepasselijk recht en bevoegde rechtbank**

De opdracht moet overeenkomstig het Belgisch recht worden opgevat en uitgevoerd.

De partijen verbinden zich ertoe om hun verbintenissen te goeder trouw na te komen en de goede afloop van de opdracht te verzekeren.

Bij geschillen of meningsverschillen tussen de aanbestedende overheid en de opdrachtnemer zullen beide partijen overleg plegen om een oplossing te vinden.

Wanneer ze niet tot een akkoord komen, zijn alleen de rechtbanken van Brussel bevoegd om een oplossing te vinden.

---

<sup>2</sup> <https://www.enabel.be/nl/content/ethiek-bij-enabel>

## 4 Onderwerp en reikwijdte van het aankoopstelsel

### 4.1 Onderwerp en aard van het dynamisch aankoopstelsel

CPV-code: 33100000-0 Medische, farmaceutische en gezondheidsproducten.

### 4.2 Percelen

De opdracht betreft de levering, levering, montage, installatie, inbedrijfstelling en opleiding van gebruikers en onderhoudstechnici voor de volgende leveringen:

Er zijn drie percelen:

- Perceel nr. 1 Anesthesie - intensive care / wasserij / operatiekamer / consultatie / gas / medisch meubilair / apotheek / sterilisatie / functionele ondersteuning / testen en kalibreren / therapie en functionele revalidatie
- Perceel nr. 2 Medische beeldvorming
- Perceel nr. 3 Laboratorium

Kandidaten kunnen zich inschrijven voor één of meerdere percelen. Deelname worden per perceel beoordeeld.

### 4.3 Looptijd van het aankoopstelsel

**De eerste aanvragen tot deelname worden geopend op 10 januari 2025 om 10:00 uur.**

Dit DAS wordt afgesloten vanaf de dag nadat de kennisgevingsbrief naar de geselecteerde deelnemer is verstuurd en eindigt op 31 december 2027.

De looptijd van het hierboven bedoelde DAS is de periode gedurende welke door aanbestedende overheid specifieke opdrachten kunnen worden gesloten.

De looptijd van elk van de specifieke opdrachten die voortvloeien uit het DAS mag echter niet meer bedragen dan 24 maanden vanaf het einde van het DAS, zoals hierboven gedefinieerd, d.w.z. een totale mogelijke duur van de activiteit van maximaal 90 maanden.

### 4.4 Maximale waarde van de overheidsopdracht per gebruikersentiteit

De maximale waarde van de portfolio gezondheid van 2024 tot 2027 is € **3.448.000 exclusief btw over 3 jaar**, waarvan naar schatting 70% onder dit DAS valt.

De omvang van de opdracht is geschat op basis van de behoeften van de onderstaande provincies. Deze informatie wordt alleen als richtlijn gegeven en is geen schatting van hoeveelheden.

Verdeling per provincie:

SPSS Kinshasa: (30 %)  
SPSS Sud Ubangi: (30 %)  
SPSS Tshopo: COD2200911\_A010108 (30 %)  
LVSI (strijd tegen seksueel geweld). (10 %)

Uitsplitsing per perceel: Perceel nr. 1:50 % - Perceel nr. 2: 20 % - Perceel nr. 3: 30 %.

## 5 Procedure

### 5.1 Gunningswijze

Beperkte procedure in toepassing van artikel 37 § 44 van de wet van 17 juni 2016.

### 5.2 Publicatie

#### 5.2.1 Officiële bekendmaking

Dit DAS wordt bekendgemaakt in het Bulletin der Aanbestedingen en in het Publicatieblad van de Europese Unie.

#### 5.2.2 Bijkomende bekendmaking

Dit DAS wordt bovendien gepubliceerd op de website van Enabel ([www.enabel.be](http://www.enabel.be)).

Deze opdracht wordt ook bekendgemaakt op de DevelopmentAid-website.

### 5.3 Informatie

De selectie van kandidaten wordt gecoördineerd door Inès Garcia Alonso. Zolang de procedure loopt, verlopen de contacten tussen de aanbestedende overheid en de (eventuele) inschrijvers omtrent deze opdracht uitsluitend via deze persoon en het is de (eventuele) inschrijvers verboden om op een andere manier contact op te nemen met de aanbestedende overheid omtrent deze opdracht, tenzij in het bestek anders is bepaald.

Tot 10 dagen vóór de indiening van de kandidaatstelling kunnen de potentiële kandidaten vragen stellen over het bijzonder bestek en de opdracht. De vragen worden gesteld via de internettoepassingen van de federale dienst *e-Procurement*: <https://www.publicprocurement.be/>. Ze worden beantwoord naarmate ze worden ontvangen. Waar deze vragen leiden tot aanvullende informatie en/of correctie, zal het overzicht van deze vragen en antwoorden beschikbaar zijn op het BDA en op het PBEU. Vragen die na deze deadline worden ingediend, worden niet in behandeling genomen.

De inschrijver wordt geacht zijn offerte in te dienen, daarvan kennisgenomen hebbend en rekening houdend met eventuele rechtzettingen betreffende de aankondiging van opdracht of het bestek die gepubliceerd worden in het Publicatieblad van de Europese Unie en in het Bulletin der Aanbestedingen. Het wordt de inschrijvers ten zeerste aangeraden om zich te informeren over eventuele wijzigingen of aanvullende informatie.

Overeenkomstig artikel 81 van het KB van 18 april 2017 dient de kandidaat onmiddellijk en schriftelijk elke fout of leemte die hij ontdekt in de opdrachtdocumenten die van dien aard zijn dat ze de prijsberekening of de vergelijking van de offertes onmogelijk maken te melden aan de aanbestedende overheid. Alleszins verwittigt hij haar ten laatste 10 dagen vóór de uiterste datum voor de ontvangst van kandidaatstellingen.

Voor meer informatie met betrekking tot de registratie of de aanmelding op het platform, volg de link naar het Hulpcentrum via de 'Ondernemingen'-tab: [Ondernemingen - Hoe dien ik een offerte/aanvraag tot deelname in? \(service-now.com\)](http://www.service-now.com)

Kandidaten worden in elk geval geacht kennis te hebben genomen van deze informatie en er rekening mee te hebben gehouden bij het voorbereiden en indienen van hun aanvraag tot deelname.

Door hun kandidatuur in te dienen, erkennen kandidaten dat zij alle informatie hebben verkregen die nodig is om hun kandidatuur in te dienen.

## 5.4 Aanvragen tot deelname

### 5.4.1 Vorm en inhoud van de aanvraag tot deelname

Kandidaten moeten hun aanvraag in het Frans, Nederlands of Engels indienen. Wanneer een kandidaat zijn kandidaatstelling opstelt op andere documenten dan het formulier in de bijlage dan draagt hij de volle verantwoordelijkheid voor de volledige overeenstemming van de door hem aangewende documenten met het formulier.

Elke geïnteresseerde kandidaat kan een aanvraag tot deelname indienen gedurende de hele looptijd van het dynamisch aankoopstelsel.

**De aanbestedende overheid vraagt kandidaten om naast het UEA ook documenten te overleggen.**

De kandidaat vermeldt duidelijk welke inlichtingen vertrouwelijk zijn en/of slaan op hun fabrieks- of bedrijfsgeheimen en die de aanbestedende overheid dus niet mag onthullen.

### 5.4.2 Lijst van documenten die aan de kandidaatstelling moet toegevoegd worden

De kandidaten moeten de volgende documenten elektronisch indienen op het federale e-Procurement-platform [BOSA - eProcurement \(publicprocurement.be\)](https://publicprocurement.be):

De kandidaat moet bij zijn aanvraag tot deelname volgende documenten leveren:

- Formulier 8.1 - Formulier voor de aanvraag tot deelname
- Formulier 8.2 - Capaciteit derden - Formele verbintenis van onderaannemers om de kandidaat de nodige middelen ter beschikking te stellen voor de uitvoering van de opdracht
- Formulier 8.3 - UEA, ingevuld
- Formulier 8.4 - Lijst van onderaannemers
- Formulier 8.5 - Verklaring op eer – uitsluitingsgronden
- Bewijs van naleving van de selectiecriteria
- Alle documenten die de bevoegdheid aantonen van de persoon die de aanvraag ondertekent om het bedrijf te binden met betrekking tot overheidsopdrachten.
- Een gewaarmerkte kopie van het bewijs van inschrijving in het handels- en persoonlijke eigendomsregister, gedateerd minder dan 12 maanden geleden, waaruit blijkt dat de kandidaat is ingeschreven en dat zijn activiteitssector bestaat uit het leveren, installeren en onderhouden van medische apparatuur voor inschrijvers geregistreerd in DR Congo. Als je een buitenlands bedrijf bent, moet je een bewijs van registratie als ondernemer in je land kunnen overleggen.
- Als de onderneming die zich kandidaat stelt niet Belgisch is, moet ze bij haar aanvraag een bewijs voegen dat ze zich in een uitsluitingssituatie bevindt die verband houden met het bestaan van sociale of fiscale schulden.
- Een conform de wetgeving of gebruiken van het land van de inschrijver opgesteld document dat minder dan negentig dagen oud is en waarin wordt verklaard dat de inschrijver niet in staat van faillissement verkeert, noch dat tegen hem een procedure van faillietverklaring, liquidatie, gerechtelijk akkoord, preventieve veroordeling of een andere soortgelijke procedure aanhangig is gemaakt.
- De statuten en alle nuttige documenten om de volmacht van de ondertekenaar(s) te bewijzen (voor elke deelnemer wanneer de kandidaatstelling wordt ingediend door een

combinatie van ondernemers).

- Wanneer de kandidaatstelling wordt ingediend door een combinatie van ondernemers, de door elke deelnemer ondertekende overeenkomst van vereniging, met duidelijke vermelding van de vertegenwoordiger van de combinatie.
- Als het bedrijf niet Belgisch is, moet het bij zijn aanvraag alle documenten voegen die de samenstelling van zijn raad van bestuur bewijzen (uittreksels uit de statuten, enz.).
- Kopieën van het strafregister van het bedrijf en van de leden van de raad van bestuur
- Een uittreksel uit het strafregister van de onderaannemer (alleen van het bedrijf, niet van de raad van bestuur).

Als de aanvraag wordt ingediend door een **combinatie van ondernemers zonder rechtspersoonlijkheid** (inclusief een tijdelijke vereniging), moet elke deelnemer :

- Formulier 8.1 - Formulier voor de aanvraag tot deelname
- Formulier 8.2 - Verklaring op eer – uitsluitingsgronden
- Formulier 8.3 - UEA, ingevuld
  - Doet geen beroep op de capaciteit van derden (andere dan de leden van de combinatie) om aan de selectiecriteria van de opdracht te voldoen: een UEA per lid van de combinatie (goed de delen II tot en met IV invullen).
  - Doet een beroep op de capaciteit van derden (andere dan de leden van de combinatie) om aan de selectiecriteria van de opdracht te voldoen:
    - een afzonderlijk UEA voor elk lid van de combinatie (goed deel II tot en met IV invullen);
    - een afzonderlijk UEA voor elke derde partij waarop een beroep wordt gedaan om aan de selectiecriteria van de opdracht te voldoen (goed deel II, afdelingen A en B en deel III invullen).

De leden van de combinatie moeten ook in hun UEA (deel II, B) aangeven wie van hen de combinatie vertegenwoordigt tegenover de aanbestedende overheid.

- De statuten en alle nuttige documenten om de volmacht van de ondertekenaar(s) te bewijzen.
- De door elke deelnemer ondertekende verenigingsovereenkomst, met duidelijke vermelding van de vertegenwoordiger van de vereniging.

Kandidaten kunnen een beroep doen op de capaciteit van derden om te voldoen aan de hierboven uiteengezette economische, financiële, technische en/of professionele capaciteitseisen, op voorwaarde dat de derde:

- 1) **duidelijk geïdentificeerd is**, evenals het aandeel van de opdracht dat aan hem is uitbesteed, **in de aanvraag tot deelname van de kandidaat** (deel II, C van zijn eigen UEA),
- 2) **een UEA invult** (= 1 UEA per derde) die wordt bijgevoegd bij de aanvraag tot deelname van de kandidaat,
- 3) zich niet in een uitsluitingssituatie bevindt,
- 4) zich ertoe verbindt voor het criterium "Profielen: ingenieurs en technici" het deel van de opdracht uit te voeren waarvoor de kandidaat zich beroept op zijn capaciteiten. Hiertoe wordt de verbintenis van de derde partij (waarvan een model bij dit bijzonder bestek is gevoegd) naar behoren ingevuld en ondertekend door de derde partij bij de aanvraag tot deelname gevoegd. **Ter herinnering, de kandidaat kan zich alleen beroepen op de capaciteit van derden om aan het criterium "Profielen" te voldoen als de derde partij(en) de opdracht daadwerkelijk zal (zullen) uitvoeren.** De toezegging van de derde partij in dit opzicht wordt als bijlage bij de aanvraag tot deelname gevoegd (model beschikbaar in de bijlage bij bijzonder bestek).

**Een beroep op de capaciteit van derden doet geen afbreuk aan de eigen aansprakelijkheid van de kandidaat.**

### **5.4.3 Digitaal indienen van aanvragen tot deelname**

Kandidaten kunnen slechts één aanvraag tot deelname indienen.

Elke deelnemer aan een combinatie van ondernemers zonder rechtspersoonlijkheid wordt beschouwd als een kandidaat.

**Overeenkomstig de regels betreffende de communicatiemiddelen, worden enkel kandidaatstellingen/offertes aanvaard die met behulp van elektronische middelen zijn ingediend.**

**Bijgevolg is het niet toegelaten om papieren kandidaatstellingen/offertes in te dienen en zal de aanbesteder enkel rekening houden met offertes die zijn ingediend via elektronische weg.**

Voor deze overheidsopdracht gebeurt de elektronische indiening van een kandidaatstellingen via de internetapplicaties van de federale dienst *e-Procurement* (<https://www.publicprocurement.be>).

Het platform is gratis en staat open voor elke dienstverlener die wil deelnemen aan het DAS.

Voor meer informatie met betrekking tot de registratie of de aanmelding op het platform, volg de link naar het Hulpcentrum via de 'Ondernemingen'-tab: <https://bosa.service-now.com/eprocurement?lang=nl>

De opening van de aanvragen tot deelname gebeurt in gesloten zitting via het *e-Procurement*-platform

Het formaat van de documenten moet .pdf of een gelijkwaardig formaat zijn. Raadpleeg de volgende link voor instructies voor het indienen van kandidaatstellingen.

<https://www.publicprocurement.be/nl/documenten/handleiding-gebruikersbeheer-ondernemingen-pdf>

In het geval van een beperkte procedure hoeft de kandidaat de aanvraag tot deelname niet individueel te ondertekenen. Hetzelfde geldt voor de UEA, wanneer deze moet worden ingediend.

De twee bovengenoemde documenten kunnen echter samen ondertekend worden door een handtekening toe te voegen aan het indieningsrapport dat gekoppeld is aan de aanvraag tot deelname, wanneer ze geüpload worden naar het elektronische platform.

Als de ondernemer geen gebruik maakt van deze optie, moet de UEA opnieuw bij de indiening van de inschrijvingen worden gevoegd en globaal worden ondertekend door middel van het indieningsrapport, zoals hieronder aangegeven.

Wanneer inschrijvingen en hun bijlagen in een later stadium worden ingediend, is geen individuele handtekening vereist wanneer ze op het elektronische platform worden geüpload. Die documenten worden op een globale manier getekend op het erbij horende indieningsrapport.

Als de ondertekening van het indieningsrapport gebeurt door een gemachtigde, vermeldt die duidelijk de volmachtgever(s). De gemachtigde voegt de elektronische authenticatie of onderhandse akte toe waaruit zijn bevoegdheid blijkt of een scan van het afschrift van zijn volmacht.

Als de relevante informatie niet te vinden is via het Helpcentrum, kunnen ondernemers contact opnemen met de *e-Procurement*-helpdesk via +32 (0)2 740 80 00 of via [e.proc@publicprocurement.be](mailto:e.proc@publicprocurement.be).

Door het loutere feit dat hij via elektronische weg zijn kandidaatstelling indient, aanvaardt de kandidaat dat de gegevens uit zijn kandidaatstelling geregistreerd wordt door het ontvangstmecanisme.

**De kandidaatstellingen moeten uiterlijk op dinsdag 3 december 2024 om 10:00 (Belgische tijd) ingediend zijn.**

Kandidaatstellingen na deze datum, worden binnen 15 kalenderdagen na indiening door de aanbestedende overheid beoordeeld.

De aanbestedende overheid beoordeelt deze aanvragen aan de hand van de selectiecriteria **binnen vijftien werkdagen na ontvangst** vanwege de noodzaak om technische controle en onderhoud beknopt te onderzoeken op een document van niet meer dan 5 enkelzijdige A4-pagina's met de informatie.

#### 5.4.4 Selectie van de inschrijvers

##### 5.4.4.1 Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

Door zijn kandidaatstelling in te dienen vergezeld van het ingevulde Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) verklaart de inschrijver officieel op erewoord:

- dat hij zich niet in een van de verplichte of facultatieve uitsluitingsgevallen bevindt die zijn uitsluiting moet of kan ten gevolge hebben;
- dat hij beantwoordt aan de selectiecriteria die de aanbestedende overheid heeft vastgelegd voor deze opdracht.

Het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) is een verklaring op erewoord van de ondernemer dat dient als voorlopig bewijs, ter vervanging van door overheidsinstanties of derden afgegeven documenten of certificaten. Zoals bepaald in artikel 73 van de wet van 17 juni 2016 gaat het om een officiële verklaring waarmee de ondernemer bevestigt dat hij zich niet bevindt in een van de situaties waardoor kandidaten of inschrijvers kunnen of moeten worden uitgesloten en dat hij beantwoordt aan de toepasselijke selectiecriteria.

De kandidaat genereert het UEA via <https://dume.publicprocurement.be/> en voegt het daarna bij zijn kandidaatstelling.

Een handleiding UEA-service met richtlijnen voor ondernemingen is beschikbaar op volgend e-mailadres:

[https://www.publicprocurement.be/sites/default/files/documents/man\\_esp\\_d\\_onderneming\\_nl\\_100.pdf](https://www.publicprocurement.be/sites/default/files/documents/man_esp_d_onderneming_nl_100.pdf).

Het aantal UEA's dat moet worden ingevuld en ingediend is afhankelijk van de antwoordstructuur van de inschrijver (antwoordt alleen, in een groep, doet een beroep op derden, enz.) en de aanwezigheid van percelen:

- De inschrijver reageert als **individu** en
  - o Doet geen beroep op de capaciteit van derden om te voldoen aan de selectiecriteria van de opdracht: een enkel UEA, voor hemzelf.
  - o Doet een beroep op de capaciteit van derden om te voldoen aan de selectiecriteria van de opdracht:



- een UEA, voor hemzelf (deel II C van het UEA invullen);
  - een afzonderlijk UEA voor elke derde partij waarop een beroep wordt gedaan om aan de selectiecriteria van de opdracht te voldoen (deel II, afdelingen A en B en deel III invullen).
- De inschrijver is een **combinatie zonder rechtspersoonlijkheid** (inclusief tijdelijke vereniging) en:
- Doet geen beroep op de capaciteit van derden (andere dan de leden van de combinatie) om aan de selectiecriteria van de opdracht te voldoen: een UEA per lid van de combinatie (goed de delen II tot en met IV invullen).
  - Doet een beroep op de capaciteit van derden (andere dan de leden van de combinatie) om aan de selectiecriteria van de opdracht te voldoen:
    - een afzonderlijk UEA voor elk lid van de combinatie (goed deel II tot en met IV invullen);
    - een afzonderlijk UEA voor elke derde partij waarop een beroep wordt gedaan om aan de selectiecriteria van de opdracht te voldoen (goed deel II, afdelingen A en B en deel III invullen).

De leden van de combinatie moeten ook in hun UEA (deel II, B) aangeven wie van hen de combinatie vertegenwoordigt tegenover de aanbestedende overheid.

Overeenkomstig artikel 38 § 2 van het KB van 18 april 2017 heeft de aanbestedende overheid, wat deel IV van het UEA met betrekking tot de selectiecriteria betreft, beslist om de in te vullen informatie te beperken tot de enige vraag of de ondernemer aan de vereiste selectiecriteria voldoet, overeenkomstig het onderdeel 'Globale indicatie voor alle selectiecriteria'. Enkel dit gedeelte moet dan worden ingevuld.

De aanbestedende overheid vraagt indien nodig aan de kandidaat op eender welk moment van de procedure om alle of een gedeelte van de rechtvaardigende stukken voor te leggen indien dit nodig is om het goede verloop van de procedure te verzekeren. De kandidaat is niet verplicht ondersteunende documenten of andere bewijsstukken over te leggen indien en voor zover de aanbestedende overheid de certificaten of de relevante informatie rechtstreeks kan verkrijgen door raadpleging van een gratis toegankelijke nationale databank in elke lidstaat.

Met uitzondering van de uitsluitingsgronden met betrekking tot fiscale en sociale schulden kan de inschrijver die zich niet in een van de verplichte of facultatieve uitsluitingssituaties bevindt, op eigen initiatief bewijzen, dat hij eventuele schade als gevolg van strafrechtelijke inbreuken of fouten heeft betaald of heeft toegezegd te zullen vergoeden, dat hij de feiten en omstandigheden heeft opgehelderd door actief mee te werken met de onderzoekende autoriteiten en dat hij concrete technische, organisatorische en personeelsmaatregelen heeft genomen die geschikt zijn om verdere strafrechtelijke inbreuken of fouten te voorkomen.

#### **5.4.4.2 Uitsluitingsgronden**

In dit deel staan de verplichte gronden voor uitsluiting van deelname aan het DAS.

Wat betreft de verplichte uitsluitingsgronden met betrekking tot belasting- en socialezekerheidsschulden, zal de aanbestedende overheid langs elektronische weg informatie of documenten opvragen. De aanbestedende overheid kan echter aan de inschrijvers op eender welk moment van de procedure, vragen om alle of een gedeelte van de rechtvaardigende stukken voor te leggen indien dit nodig is om het goede verloop van de procedure te verzekeren (art. 73 §3 van de wet van 17 juni 2016).

De aanbestedende overheid moet ook nagaan of de inschrijver voldoet aan de andere verplichte uitsluitingsgronden. Daarom verlangt de aanbestedende overheid van de inschrijvers dat zij bij



hun inschrijving een uittreksel uit het strafregister voegen of, bij gebreke daaraan, een gelijkwaardig document dat is afgegeven door de bevoegde rechterlijke of administratieve instantie van het land van oorsprong of het land waar de ondernemer is gevestigd, waaruit blijkt dat aan deze voorwaarden is voldaan.

Met uitzondering van de uitsluitingsgronden met betrekking tot belasting- en socialezekerheidsschulden, kan een inschrijver die voldoet aan een van de verplichte of facultatieve uitsluitingsgronden bewijzen dat hij corrigerende maatregelen heeft genomen om zijn betrouwbaarheid aan te tonen. Hiertoe bewijst de inschrijver, op , eigen initiatief, dat hij eventuele schade als gevolg van strafrechtelijke inbreuken of fouten heeft betaald of heeft toegezegd te zullen vergoeden, dat hij de feiten en omstandigheden heeft opgehelderd door actief mee te werken met de onderzoekende autoriteiten en dat hij concrete technische, organisatorische en personeelsmaatregelen heeft genomen die geschikt zijn om verdere strafrechtelijke inbreuken of fouten te voorkomen.

#### **5.4.4.3 Belangenvermenging en draaideurconstructie**

In het kader van de strijd tegen belangenvermenging, meer in het bijzonder de draaideurconstructie ('revolving doors') zoals bepaald in de wet van 8 mei 2007 houdende instemming met het Verdrag van de Verenigde Naties tegen de corruptie, gedaan te New York op 31 oktober 2003, onthoudt de inschrijver zich ervan een beroep te doen op een of meerdere vroegere (interne of externe) medewerkers van Enabel, binnen twee jaar volgend op zijn/hun ontslag, opruststelling of elk ander vertrek uit Enabel, op welke wijze ook, rechtstreeks of onrechtstreeks, met het oog op de voorbereiding en/of de indiening van zijn offerte of een andere tussenkomst in het kader van de gunningsprocedure, evenals voor verrichtingen in het kader van de uitvoering van deze opdracht.

Dit althans voor zover er een direct verband bestaat tussen de vroegere activiteiten van de betrokken persoon/personen bij de aanbestedende overheid en zijn/hun verrichtingen in het kader van deze opdracht.

Inbreuken op deze maatregel die tot gevolg hebben dat de normale mededingingsvoorwaarden vertekend kunnen zijn, worden gesanctioneerd volgens de bepalingen van artikel 5 van de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 17 juni 2016, in concreto, hetzij de wering van de offerte, hetzij de verbreking van de opdracht, al naargelang.

#### **5.4.4.4 Selectiecriteria**

De inschrijver is bovendien verplicht om met behulp van de hieronder gevraagde documenten aan te tonen dat hij voldoende bekwaam is, zowel vanuit economisch als financieel en technisch oogpunt, om deze overheidsopdracht tot een goed einde te brengen.

Enkel de offertes van de inschrijvers die voldoen aan de selectiecriteria worden in aanmerking genomen om deel te nemen aan de vergelijking van de offertes op basis van de hieronder opgesomde gunningscriteria, voor zover deze offertes regelmatig zijn.

De inschrijvers dienen te beantwoorden aan volgende vereisten:

#### Economische en financiële draagkracht:

[1] Gecontroleerde balansen gecertificeerd door een erkend expert-boekhouder en een geldig bewijs van registratie van de erkende boekhouder die de verklaringen certificeert of, indien niet vereist door de wetgeving van het land van de kandidaat, andere financiële verklaringen of bankafschriften die aanvaardbaar zijn voor de aankoper, voor de laatste drie boekjaren dienen

ingediend te worden waaruit de huidige financiële draagkracht van de kandidaat en voldoende beschikbare financiële middelen blijken op basis van de volgende criteria:

In het geval van een consortium van ondernemers moet elk lid van het consortium van ondernemers zijn eigen financiële overzichten verstrekken, zoals hierboven aangegeven.

Raadpleeg het onderstaande formulier om de vereiste informatie te verstrekken.

Indien de onderneming nog geen jaarrekening heeft gepubliceerd, volstaat een tussentijdse balans voor echt verklaard door de boekhouder of door de bedrijfsrevisor of door de persoon of het organisme dat een soortgelijke functie in het desbetreffende land uitoefent.

	Jaar – 2 in valuta	Jaar – 1 in valuta	Vorig jaar – in valuta	Wisselkoers die geldt op de laatste dag van het respectieve kalenderjaar (waarin de bedragen voor dat jaar moeten worden omgerekend).	Equivalent in euro's
Jaaromzet <sup>§1.</sup>					
Vlottende activa <sup>§2.</sup>					
Schulden op korte termijn <sup>§3.</sup>					

<sup>[1]</sup>Laatste boekhoudperiode waarvoor de rekeningen van de entiteit zijn afgesloten.

<sup>[2]</sup>De bruto-instroom van economische voordelen (geldmiddelen, vorderingen, andere activa) die voortvloeit uit de gewone bedrijfsactiviteiten van het bedrijf (zoals de verkoop van goederen en diensten, rente, royalty's en dividenden) tijdens het jaar.

Een balansrekening die de waarde vertegenwoordigt van alle activa waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden dat ze binnen een jaar omgezet kunnen worden in geldmiddelen in het kader van de normale bedrijfsvoering. Vlottende activa omvatten contanten, vorderingen, voorraden, verhandelbare effecten, vooruitbetaalde kosten en andere liquide middelen die onmiddellijk in contanten kunnen worden omgezet.

<sup>[3]</sup>De schulden of verplichtingen van een bedrijf die binnen een jaar vervallen. Kortlopende schulden staan op de balans van een bedrijf en omvatten kortlopende schulden, crediteuren, overlopende rekeningen en overige schulden.

Indien de onderneming nog geen jaarrekening heeft gepubliceerd, volstaat een tussentijdse balans voor echt verklaard door de boekhouder of door de bedrijfsrevisor of door de persoon of het organisme dat een soortgelijke functie in het desbetreffende land uitoefent.

#### **a) Liquiditeitsratio $\geq 1$**

De current ratio (vlottende activa/vlottende passiva) voor het laatste boekjaar moet minstens 1 zijn. In het geval van een consortium van ondernemers moet elk lid van het consortium aan dit criterium voldoen.

((Vlottende activa) / (Kortlopende verplichtingen)  $\geq$  1)

**b) Solvabiliteitsratio  $\geq$  20%**

("eigen vermogen" / "totale verplichtingen")

In het geval van een consortium van ondernemers moet elk lid van het consortium aan dit criterium voldoen.

**[2]** Gemiddelde jaaromzet voor leveringen die vergelijkbaar zijn met deze opdracht.

Deze eis is niet cumulatief in het geval van een aanbesteding voor meerdere percelen, in welk geval het hoogste bedrag in aanmerking wordt genomen.

Jaaromzetgegevens			
Jaar	Bedrag en valuta	Wisselkoers die geldt op de laatste dag van het respectieve kalenderjaar (waarin de bedragen voor dat jaar moeten worden omgerekend).	Equivalent in euro's

Om te worden geselecteerd moet de cumulatieve sectorale omzet van de aanvrager over de laatste drie boekjaren ten minste gelijk zijn aan: 800.000 euro exclusief btw.

Onder gelijkaardige leveringen worden verstaan leveringen die een rechtstreeks verband hebben met de leveringen die vergelijkbaar zijn met de onderhavige percelen die zijn beschreven in de bijlage "Lijst van medische hulpmiddelen per perceel" en onderhavig bijzonder bestek onder punt 3.1 Technische kenmerken.

Technische en professionele bekwaamheid van de inschrijver

**[1]** De aanvrager moet een **lijst van de belangrijkste leveringen van ISO QMS-gecertificeerde medische hulpmiddelen** die in de afgelopen drie jaar zijn geleverd **voor klanten in de publieke of private sector, met voor elke genoemde klant het volledige adres en de contactgegevens van een contactpersoon.**

Gevraagde documenten: Twee referenties voor ISO 13485 QMS-gecertificeerde medische hulpmiddelen die zijn geleverd volgens de hoogste professionele normen en tot volle tevredenheid van de klant, binnen overheidsinstellingen voor elk perceel waaraan de aanvrager wil deelnemen:

Perceel 1: Anesthesie - intensive care / wasserij / operatiekamer / consultatie / gas / medisch meubilair / apotheek / sterilisatie / functionele ondersteuning / testen en kalibreren / therapie en functionele revalidatie

Perceel 2: Medische beeldvorming (zie bijlage Lijst van medische hulpmiddelen)

Perceel 3: Laboratorium (zie bijlage Lijst van medische hulpmiddelen)

**[2]** De kandidaat moet aantonen dat hij in staat is biomedische apparatuur van hoge kwaliteit te leveren en te voldoen aan de essentiële veiligheids- en prestatievereisten op het moment van de aanvraag.

Om geselecteerd te worden, moeten fabrikanten van medische hulpmiddelen die door de kandidaat worden geleverd een kwaliteitsmanagementsysteem (QMS) hebben om de veiligheid en kwaliteit van de producten of diensten die ze op de markt brengen te garanderen, van ontwerp tot recycling.

Gevraagde documenten:

Een kopie van een geldig ISO 13485 QMS of gelijkwaardig van 5 fabrikanten per perceel waarvoor men zich kandidaat stelt.

Voor fabrikanten van buiten de EU is naast het ISO 13485 QMS-certificaat ook de aanwijzing van een EU-certificeringsinstantie vereist.

**[3]** De kandidaat moet aantonen dat hij in staat is om alle installatie-, trainings-, onderhouds- en reparatiewerkzaamheden aan de aan te bieden medische hulpmiddelen uit te voeren.

Het bedrijf moet ten minste 3 eigen gekwalificeerde medewerkers hebben om correctief en preventief onderhoud uit te voeren, om gebruikers op te leiden in het juiste gebruik van medische hulpmiddelen en om technici op te leiden in het onderhoud van apparatuur: één technisch opgeleide ingenieur met ten minste 10 jaar ervaring in de installatie en het onderhoud van medische hulpmiddelen en twee technici met ten minste 2 jaar kwalificaties in het hoger onderwijs en ten minste 5 jaar ervaring in de installatie en het onderhoud van medische hulpmiddelen.

Gevraagd(e) document(en):

Kandidaten moeten in een beknopt document van maximaal 5 A4-pagina's aan één kant beschrijven hoe zij technische controle en onderhoud uitvoeren: De beschikbare technische en personele middelen:

- Aantal en staplaats van technici en ingenieurs die op locatie zullen werken (cv's bijgevoegd)
- Lijst van apparatuur, gereedschap en logistieke middelen die beschikbaar zijn voor onderhoud - Beschrijving van technische lokalen (foto's en juist adres bijvoegen)
- Organisatie van de dienst na verkoop:
- Redelijke gemiddelde installatietijd voor geleverde medische hulpmiddelen
- Redelijke gemiddelde reactietijd ter plaatse tijdens de garantieperiode
- Redelijke gemiddelde reparatietijd
- Voorwaarden voor het indienen van verzoeken om bijstand (telefoon, e-mail, enz.) en volledige procedure voor het verwerken van een verzoek om bijstand

**Als de aanvrager niet in de DRC is gevestigd, moet hij worden vertegenwoordigd door een agent die in staat is de apparatuur te leveren, te monteren, te installeren en in bedrijf te stellen, gebruikers en onderhoudstechnici op te leiden en de apparatuur te onderhouden.**

**Het bewijs moet uiterlijk worden geleverd voordat de opdracht(en) wordt of worden ondertekend. Zo niet, dan wordt de opdracht niet gegund.**

## 5.5 Indieningsrecht en wijze van indienen van de offertes

Telkens als er een behoefte is, worden DAS-deelnemers uitgenodigd om een offerte in te dienen.

Deze uitnodiging wordt verstuurd via het platform <https://www.publicprocurement.be/> ter attentie van de contactpersoon die is aangegeven in het aanvraag tot deelname. Als de contactpersoon verandert, moet de geselecteerde kandidaat de aanbestedende overheid hiervan per e-mail op de hoogte stellen.

De aanbestedende overheid eist het gebruik van elektronische middelen op straffe van nietigheid van de offerte.

De uiterste datum voor het indienen van offertes staat vermeld in de opdrachtdocumenten.

Aanvragen moeten elektronisch worden ingediend via de website <https://www.publicprocurement.be/> die verzekert dat de voorwaarden van artikel 14, §6 en 7 van de wet van 17 juni 2016 worden nageleefd.

De aanbestedende overheid attendeert de kandidaten op het feit dat het opsturen van een kandidaatstelling per mail niet beantwoordt aan de voorwaarden van art. 14 §6 en 7 van de wet van 17 juni 2016.

Door zijn offerte elektronisch in te dienen, aanvaardt de kandidaat dat de gegevens die voortvloeien uit de werking van het systeem voor de ontvangst van zijn kandidaatstelling worden geregistreerd.

De opening van de kandidaatstellingen gebeurt in gesloten zitting via het *e-Procurement*-platform.

De aanbestedende overheid beoordeelt de kandidaatstellingen op basis van de selectiecriteria zoals uiteengezet in de opdrachtdocumenten.

## 5.6 Wijziging of intrekking van een reeds ingediende offerte

Wanneer een kandidaat een reeds ingediende kandidaatstelling wenst te wijzigen of in te trekken, dient dit te verlopen overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 43 en 85 van het koninklijk besluit van 18 april 2017.

Om de reeds opgestuurde of ingediende kandidaatstelling te wijzigen of in te trekken is een schriftelijke verklaring vereist, die correct ondertekend is door de kandidaat of door zijn gemachtigde. Het voorwerp en de draagwijdte van de wijzigingen moeten nauwkeurig worden vermeld. De intrekking moet onvoorwaardelijk zijn.

Wanneer het indieningsrapport dat opgesteld wordt ingevolge de wijzigingen of de intrekking, niet voorzien is van de elektronische handtekening, brengt dit van rechtswege de nietigheid van de wijziging of intrekking met zich mee. Deze nietigheid slaat slechts op de wijzigingen of de intrekking en niet op de kandidaatstelling zelf.

## 6 Bijzondere contractuele bepalingen

Dit hoofdstuk van dit bestek bevat de bijzondere bepalingen van toepassing op deze overheidsopdracht die afwijken van de ‘algemene uitvoeringsregels van de overheidsopdrachten en van de concessies voor openbare werken’ van het KB van 14 januari 2013, hierna ‘AUR’ genoemd of die deze aanvullen of verduidelijken. De tussen haakjes vermelde artikelen verwijzen naar de artikelen van de AUR. Bij gebrek aan aanwijzingen zijn de relevante bepalingen van de AUR integraal van toepassing.

In dit bestek wordt afgeweken van artikel 26 van de AUR.

### 6.1 Leidend ambtenaar (art. 11)

Het beheer van het Dynamisch Aankoopstelsel is vertrouwd aan Stefaan Van Bastelaere, Senior Gezondheidsexpert, e-mail: [stefaan.vanbastelaere@enabel.be](mailto:stefaan.vanbastelaere@enabel.be)

De leidend ambtenaar is de belangrijkste contactpersoon voor de ondernemers die betrokken zijn bij het DAS. Alle briefwisseling en alle vragen omtrent de uitvoering van het DAS worden aan hem gericht.

De leidend ambtenaar heeft volledige bevoegdheid om de opdracht op te volgen, met inbegrip van het geven van dienstorders, het opstellen van verslagen en stand van zaken, de goedkeuring van diensten, voortgangsstaten en afrekeningen. Hij of zij kan alle wijzigingen aan de opdracht bevelen die over het voorwerp van de opdracht gaan en binnen de beperkingen van de opdracht blijven.

Maken echter geen deel uit van zijn of haar bevoegdheden: de ondertekening van bij-akten alsook iedere andere beslissing of ieder ander akkoord dat een afwijking impliceert van de essentiële bepalingen en voorwaarden van de opdracht. De aanbestedende overheid wordt voor dergelijke beslissingen vertegenwoordigd zoals bepaald in punt 3.2 De aanbestedende overheid

De leidend ambtenaar is in geen geval gemachtigd om de modaliteiten (bijv. uitvoeringstermijnen, ...) van de opdracht te wijzigen, zelfs als de financiële impact nul of negatief zou zijn. Elke verbintenis, elke wijziging of elk akkoord die/dat zou afwijken van de voorwaarden in het bijzonder bestek en waarvan geen kennis werd gegeven door de aanbestedende overheid, moet als nietig worden beschouwd.

Voor elke specifieke opdracht die wordt gesloten op basis van het DAS wordt de leidend ambtenaar vermeld in de uitnodiging om offerte in te dienen of in de betekening van het sluiten van de opdracht.

Enmaal de opdracht afgesloten is, is de leidend ambtenaar de hoofdcontactpersoon van de dienstverlener. Alle briefwisseling en vragen omtrent de uitvoering van de opdracht worden aan hem/haar gericht, tenzij uitdrukkelijk anders vermeld in dit bestek (zie meer bepaald ‘Betaling’ hierna).

De leidend ambtenaar heeft volledige bevoegdheid om de opdracht op te volgen, met inbegrip van het geven van dienstorders, het opstellen van verslagen en stand van zaken, de goedkeuring van diensten, voortgangsstaten en afrekeningen. Hij of zij kan alle wijzigingen aan de opdracht bevelen die over het voorwerp van de opdracht gaan en binnen de beperkingen van de opdracht blijven.

Maken echter geen deel uit van zijn of haar bevoegdheden: de ondertekening van bij-akten alsook iedere andere beslissing of ieder ander akkoord dat een afwijking impliceert van de essentiële bepalingen en voorwaarden van de opdracht. De aanbestedende overheid wordt voor dergelijke beslissingen vertegenwoordigd zoals bepaald in punt 1.1.2 De aanbestedende overheid.

Het is de leidend ambtenaar is geen enkel geval toegelaten de modaliteiten (bv. uitvoeringstermijnen ...) van het contract te wijzigen, zelfs indien de financiële impact nul of negatief zou zijn. Elke verbintenis, elke wijziging of elk akkoord die/dat zou afwijken van de voorwaarden in het bijzonder bestek en waarvan geen kennis werd gegeven door de aanbestedende overheid, moet als nietig worden beschouwd.

## **6.2 Onderaannemers (art. 12 tot 15)**

De opdrachtnemer blijft aansprakelijk ten opzichte van de aanbestedende overheid wanneer hij of zij de uitvoering van zijn verbintenissen geheel of gedeeltelijk aan derden toevertrouwt. De aanbestedende overheid erkent geen contractuele band met derden.

In elk geval blijft alleen de opdrachtnemer, wat de uitvoering van de opdracht betreft, aansprakelijk ten opzichte van de aanbestedende overheid.

De dienstverlener verbindt zich ertoe om de opdracht te laten uitvoeren door de personen die aangeduid zijn in de offerte, behalve in geval van overmacht. De vermelde personen of hun vervangers worden verondersteld effectief mee te werken aan de uitvoering van de opdracht. De vervangers moeten door de aanbestedende overheid worden erkend.

Wanneer de opdrachtnemer een verwerker in de arm neemt om voor rekening van de aanbestedende overheid specifieke verwerkingsactiviteiten uit te voeren, worden aan die verwerker bij contract of andere rechtshandeling dezelfde verplichtingen inzake gegevensbescherming opgelegd als die welke voor de opdrachtnemer gelden.

Evenzo moet de opdrachtnemer de bepalingen van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming – General Data Protection Regulation, hierna GDPR) naleven en ervoor zorgen dat zijn verwerkers de bepalingen naleven. De aanbestedende overheid kan mogelijk een audit van de uitgevoerde verwerkingsactiviteiten uitvoeren om na te gaan of de wetgeving wordt nageleefd.

## **6.3 Vertrouwelijkheid (art. 18)**

De door de opdrachtnemer verzamelde kennis en informatie, met inbegrip van die van alle met de opdracht belaste personen en van alle andere bij deze opdracht betrokken personen, zijn strikt vertrouwelijk.

In geen geval mag de verzamelde informatie, ongeacht de herkomst en de aard ervan, in welke vorm dan ook aan derden worden doorgegeven.

Elke partij die direct of indirect tussenkomt, is dus gebonden aan een discretieplicht.

Overeenkomstig artikel 18 van het Koninklijk Besluit van 14/01/2013 betreffende de algemene uitvoeringsregels van de overheidsopdrachten, verbindt de inschrijver of de opdrachtnemer zich ertoe alle inlichtingen, feiten, documenten en/of gegevens, ongeacht hun aard en hun drager, die hem in welke vorm en met welk middel ook worden meegedeeld of waartoe hij direct of indirect



toegang heeft in het kader van of ter gelegenheid van deze opdracht, als strikt vertrouwelijk te beschouwen en te behandelen. Vertrouwelijke informatie omvat, maar is niet beperkt tot, het bestaan zelf van deze overheidsopdracht.

In dit verband verbindt hij zich er met name toe:

- de strikte vertrouwelijkheid van deze informatie te eerbiedigen en te doen eerbiedigen, en alle nodige voorzorgsmaatregelen te nemen om de vertrouwelijkheid ervan te bewaren (deze voorzorgsmaatregelen mogen in geen geval minder zijn dan die welke de inschrijver neemt om zijn eigen vertrouwelijke informatie te beschermen);
- het raadplegen, gebruiken en/of exploiteren, direct of indirect, van alle bovenvermelde elementen, enkel in de mate die strikt noodzakelijk is voor de voorbereiding en, in voorkomend geval, de uitvoering van deze overheidsopdracht (met bijzondere aandacht voor de wettelijke bepalingen inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens);
- de bovengenoemde elementen geheel noch gedeeltelijk en in geen enkele vorm te reproduceren, te verspreiden, openbaar te maken, door te geven of op enige andere wijze ter beschikking te stellen van derden, tenzij hij de voorafgaande schriftelijke toestemming van de aanbestedende overheid heeft verkregen;
- op eerste verzoek van de aanbestedende overheid voornoemde zaken terug te geven;
- in het algemeen, noch direct noch indirect, in reclame of in enige andere hoedanigheid, aan derden het bestaan en/of de inhoud van deze overheidsopdracht bekend te maken noch het feit dat de inschrijver of de opdrachtnemer deze opdracht uitvoert voor rekening van de aanbestedende overheid, noch, in voorkomend geval, de in dit kader behaalde resultaten, tenzij hij de voorafgaande schriftelijke toestemming van de aanbestedende overheid heeft verkregen. ”

## **6.4 Intellectuele rechten (art. 19 tot 23)**

De aanbestedende overheid verkrijgt niet de intellectuele eigendomsrechten die ontstaan, ontwikkeld of gebruikt worden bij de uitvoering van de opdracht.

Onverminderd het eerste lid en behoudens andersluidende bepaling in de opdrachtdocumenten, wanneer het voorwerp van de opdracht de creatie, de fabricage, of de ontwikkeling van tekeningen en modellen, alsook van emblemen omvat, verkrijgt de aanbestedende overheid de intellectuele eigendom ervan, alsook het recht om die te deponeren, te laten registreren en te laten beschermen.

Wat de domeinnamen betreft die aangemaakt worden in het kader van een opdracht, verkrijgt de aanbestedende overheid eveneens het recht om die te registreren en te beschermen, behoudens andersluidende bepaling in de opdrachtdocumenten.

Wanneer de aanbestedende overheid niet de intellectuele eigendom verkrijgt, geniet zij een gebruikslicentie voor de resultaten die beschermd zijn door het intellectuele eigendomsrecht voor de in de opdrachtdocumenten vermelde exploitatiewijzen.

## **6.5 Verzekeringen**

De inschrijver heeft een beroepsaansprakelijkheidsdekking van minimum drie miljoen euro per jaar; dit bedrag wordt verhoogd naar twaalf miljoen euro voor de opdrachten uitgevoerd voor bij organisaties van openbaar belang, dat wil zeggen voornamelijk beursgenoteerde ondernemingen,



kredietinstellingen en verzekerings- en herverzekeringsmaatschappijen.

De polis dekt ten minste alle opdrachten die voorbehouden zijn aan de bedrijfsrevisoren door of krachtens de wet van 7 december 2016 tot oprichting van een Instituut der Ondernemingen en tot organisatie van het overheidstoezicht op het beroep van bedrijfsrevisor.

## **6.6 Borgtocht (art.25 tot 33)**

Of een borgtocht van toepassing is, wordt per specifieke opdracht bepaald.

## **6.7 Conforme uitvoering (art. 34)**

De diensten dienen in alle opzichten overeen te stemmen met de opdrachtdocumenten. Zelfs bij ontstentenis van technische specificaties in de opdrachtdocumenten, voldoen ze op alle punten aan de regels van de kunst.

De opdrachtnemer verbindt zich ertoe om op vraag van de aanbestedende overheid alle bewijsstukken m.b.t. de uitvoeringsvoorwaarden van het contract te leveren. De aanbestedende overheid zal kunnen overgaan tot alle vormen van controle, van stukken en ter plaatse, die zij nodig zou achten om bewijsmateriaal te verzamelen bij een vermoeden van ongewone commerciële kosten. Van de opdrachtnemer die ongewone handelsuitgaven betaald heeft kan, volgens de ernst van de feiten, zijn contract opgezegd worden of hij kan op permanente wijze uitgesloten worden.

## **6.8 Wijzigingen van de opdracht (art. 37 tot 38/19)**

### **6.8.1 Vervanging van de opdrachtnemer (art. 38/3)**

Voor zover hij of zij voldoet aan de selectiecriteria en niet valt onder de uitsluitingscriteria uit dit document, mag een nieuwe opdrachtnemer de opdrachtnemer met wie de initiële opdracht werd gesloten vervangen in andere gevallen dat deze voorzien in art. 38/3 van de AUR.

De opdrachtnemer dient zijn aanvraag zo snel mogelijk in per aangetekende brief en preciseert de redenen van deze vervanging. Daarbij levert hij een gedetailleerde inventaris van de staat van de reeds uitgevoerde leveringen en de diensten, de gegevens van de nieuwe opdrachtnemer, en de documenten en certificaten waartoe de aanbestedende overheid geen gratis toegang heeft.

De vervanging moet het voorwerp uitmaken van een gedateerd en door de drie partijen ondertekend aanhangsel. De initiële opdrachtnemer blijft verantwoordelijk tegenover de aanbestedende overheid voor de uitvoering van het overblijvende deel van de opdracht.

### **6.8.2 Prijsherziening (art. 38/7)**

Voor specifieke opdrachten is geen prijsherziening mogelijk.

### **6.8.3 Vergoeding voor schorsing (art. 38/12)**

De aanbesteder kan zich het recht voorbehouden de uitvoering van de opdracht gedurende een bepaalde periode te schorsen, met name omdat de opdracht naar zijn oordeel op dat ogenblik niet zonder bezwaar kan worden uitgevoerd.

In voorkomend geval wordt de uitvoeringstermijn verlengd met de door de schorsing veroorzaakte vertraging, op voorwaarde dat de contractuele termijn niet verstreken is. Wanneer deze termijn verstreken is, kan een teruggave van de boete voor vertraging in de uitvoering worden toegestaan.

Wanneer de prestaties worden geschorst op grond van deze clausule, dient de opdrachtnemer op zijn kosten alle nodige voorzorgsmaatregelen te treffen teneinde de reeds uitgevoerde prestaties en materialen te vrijwaren tegen mogelijke beschadigingen door ongunstige weersomstandigheden, diefstal of andere daden met kwaadwillig opzet.

De opdrachtnemer heeft recht op schadevergoeding voor de schorsingen op bevel van de aanbesteder wanneer:

- de schorsing in totaal één twintigste van de uitvoeringstermijn en minstens tien werkdagen of vijftien kalenderdagen overschrijdt, naargelang de uitvoeringstermijn uitgedrukt is in werk- of kalenderdagen;
- de schorsing niet het gevolg is van ongunstige weersomstandigheden;
- de schorsing plaats vindt binnen de uitvoeringstermijn van de opdracht.

Binnen de dertig dagen vanaf wanneer de feiten zich hebben voorgedaan of vanaf de datum waarop de opdrachtnemer of de aanbestedende overheid er normaal gezien kennis van moest hebben, geeft de opdrachtnemer de feiten of de omstandigheden bondig aan bij de aanbestedende overheid en beschrijft precies welke impact deze hebben op het verloop en de kosten van de opdracht.

#### **6.8.4 Onvoorzienbare omstandigheden (art. 38/11)**

In beginsel heeft de opdrachtnemer geen recht op enige wijziging van de contractuele voorwaarden wegens onverschillig welke omstandigheden waaraan de aanbestedende overheid vreemd is.

#### **6.8.5 Vervanging van de profielen die de taak uitvoert**

De opdrachtnemer kan voorstellen om de in punt 5.4.4.4 vermelde profielen te vervangen. **[3]** Mits de volgende voorwaarden worden nageleefd.

De ondernemer dient bij de leidend ambtenaar van het DAS het cv van de expert en het akkoord van de expert om te presteren voor rekening van de betrokken ondernemer.

Het voorgestelde profiel moet over soortgelijke vaardigheden beschikken en aan de minimumvereisten voldoen (zie punt 5.4.4.4). **[3]**.

Als het nieuwe profiel niet wordt aanvaard, mag de opdrachtnemer het oorspronkelijke profiel handhaven, een ander profiel voorstellen of worden geschrapt als DAS-deelnemer voor het desbetreffende perceel.

#### **6.8.6 Indieningsvoorwaarden (art. 38/14)**

De aanbestedende overheid of opdrachtnemer die zich op één van de herzieningsclausules zoals bedoeld in de artikelen 38/9 tot 38/12 wil beroepen, moet de ingeroepen feiten of omstandigheden waarop hij zich baseert, schriftelijk kenbaar maken binnen de dertig dagen ofwel nadat ze zich hebben voorgedaan ofwel na de datum waarop de opdrachtnemer of de aanbestedende overheid ze normaal had moeten kennen.

### **6.9 Voorafgaande keuring (art. 41-42)**

De producten mogen niet worden verwerkt vooraleer zij door de leidend ambtenaar of zijn gemachtigde zijn goedgekeurd.

De producten die in een bepaald stadium niet aan de gestelde keuringsproeven voldoen, worden beschouwd zich niet in een staat te bevinden om voor keuring te worden aangeboden. Op verzoek

van de opdrachtnemer onderzoekt de aanbesteder, overeenkomstig de bepalingen van de opdrachtdocumenten in hoeverre de producten aan de kwaliteitseisen voldoen of op zijn minst aan de regels van goed vakmanschap en aan de voorwaarden van de opdracht beantwoorden. Indien het nazicht het vernietigen van bepaalde producten met zich meebrengt, worden ze door de aannemer op eigen kosten vervangen. De opdrachtdocumenten bepalen hoeveel producten zullen vernietigd worden.

Wanneer de aanbesteder vaststelt dat het ter keuring aangeboden product niet in de voorwaarden verkeert om te worden onderzocht, wordt het verzoek van de opdrachtnemer als niet bestaande beschouwd. De aanvraag wordt opnieuw gesteld van zodra het product klaar is voor keuring.

## **6.10 Uitvoeringsmodaliteiten (art. 115 e.v.)**

### **6.10.1 Termijnen en clausules (art. 116)**

De termijnvereisten worden vastgelegd wanneer de offerte wordt ingediend.

### **6.10.2 Te leveren hoeveelheden (art. 117)**

De hoeveelheden worden bepaald wanneer de offerte wordt ingediend.

### **6.10.3 Plaats waar de leveringen moeten worden afgeleverd en formaliteiten (art. 149)**

De vereisten met betrekking tot de plaats van levering worden vastgelegd bij het indienen van de offerte.

### **6.10.4 Verpakkingen (art. 119)**

De verpakkingen worden eigendom van de aanbestedende overheid, zonder dat de leverancier hiervoor op enige vergoeding aanspraak kan maken.

### **6.10.5 Nazicht van de levering (art. 120)**

De leverancier levert uitsluitend goederen die vrij zijn van elk zichtbaar en/of verborgen gebrek en strikt overeenstemmen met de bestelling (in aard, hoeveelheid, kwaliteit, ...) en, in voorkomend geval, met de voorschriften van de bijhorende documenten en de toepasselijke regelgeving, met de regels van de kunst en de goede praktijken, met de technische staat, met de hoogste normale voorwaarden voor gebruik, betrouwbaarheid en levensduur, en met de bestemming die de aanbestedende overheid ze wenst te geven en die de leverancier kent of ten minste zou moeten kennen.

De aanvaarding (voorlopige oplevering) gebeurt pas na volledig nazicht door de aanbestedende overheid van de conformiteit van de geleverde goederen en diensten. De aanbestedende overheid beschikt over een verificatietermijn van dertig dagen vanaf de datum van de levering. Deze termijn gaat in de dag volgend op de dag waarop de leveringen ter bestemming zijn gekomen, voor zover de aanbestedende overheid in het bezit van de leveringslijst of factuur wordt gesteld.

De handtekening die de aanbestedende overheid (een personeelslid van de aanbestedende overheid) plaatst, meer bepaald op de elektronische ontvangsttoestellen, bij de levering van het materiaal, geldt bijgevolg als eenvoudige inbezitneming en geldt niet als aanvaarding ervan.

De aanvaarding gebeurt in de lokalen van de aanbestedende overheid of, in voorkomend geval, on-

site, en stemt overeen met volledige voorlopige oplevering.

De oplevering impliceert de eigendomsoverdracht en de overdracht van schade- of verliesrisico's.

Ingeval volledige of gedeeltelijke weigering van een levering, moet de leverancier de geweigerde producten op eigen kosten en risico's terugnemen. De aanbestedende overheid kan ofwel vragen aan de leverancier om de conforme goederen zo snel mogelijk te leveren, ofwel de bestelling opzeggen en zich bevoorraden bij een andere leverancier.

#### **6.10.6 Aansprakelijkheid van de leverancier (art. 122)**

De leverancier is voor zijn leveringen aansprakelijk tot op het ogenblik dat de in artikel 120 vermelde formaliteiten van onderzoek en kennisgeving zijn verricht, behalve wanneer in de opslagplaatsen van de bestemming verliezen of beschadigingen zijn ontstaan, te wijten aan feiten of omstandigheden bedoeld in de artikelen 54 en 56.

Bovendien vrijwaart de leverancier de aanbestedende overheid tegen schadeloosstelling die deze aan derden verschuldigd is op grond van zijn vertraging in de uitvoering van de opdracht of in gebreke blijven van de leverancier.

#### **6.11 Nultolerantie voor seksuele uitbuiting en misbruik**

In overeenstemming met zijn Beleid inzake seksuele uitbuiting en seksueel misbruik van juni 2019 past Enabel een nultolerantie toe voor alle wangedrag dat de professionele geloofwaardigheid van de inschrijver aantast.

#### **6.12 Middelen van optreden van de aanbestedende overheid (art. 44-51 en 123-126)**

De ontoereikendheid van dienstverleners wordt niet enkel beoordeeld op basis van de diensten zelf maar ook op basis van het geheel van hun verplichtingen.

Om elk risico van partijdigheid of samenspanning te vermijden in de opvolging en controle van de uitvoering van de opdracht, is het de dienstverlener strikt verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks geschenken, maaltijden of een ander materieel of immaterieel voordeel, ongeacht de waarde ervan, aan te bieden aan de aangestelden van de aanbestedende overheid, die rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken zijn bij de opvolging en/of controle van de uitvoering van de opdracht, ongeacht hun hiërarchische rang.

In geval van overtreding kan de aanbestedende overheid de dienstverlener per overtreding een forfaitaire boete opleggen die kan oplopen tot het drievoudige van de som van de (geschatte) waarden van het voordeel aangeboden aan de aangestelde en van het voordeel dat de inschrijver hoopte te bekomen door het voordeel aan de aangestelde aan te bieden. De aanbestedende overheid zal soeverein oordelen over de toepassing van die boete en van het bedrag.

Die clause doet geen afbreuk aan de eventuele toepassing van andere ambtshalve maatregelen die voorzien zijn in de AUR, meer bepaald de eenzijdige opzegging van de opdracht en/of de uitsluiting van de opdrachten van de aanbestedende overheid voor een bepaalde duur.

##### **6.12.1 Gebrekkige uitvoering (art. 44)**

§ 1 De opdrachtnemer wordt voor de uitvoering van de opdracht geacht in gebreke te zijn:

1° wanneer de prestaties niet uitgevoerd worden volgens de voorschriften bepaald in de opdrachtdocumenten;

2° ongeacht het ogenblik, wanneer de prestaties niet zodanig vorderen dat zij op de vastgestelde data volledig kunnen worden voltooid;

3° wanneer hij de geldig gegeven schriftelijke bevelen van de aanbestedende overheid niet naleeft.

§ 2. Al de tekortkomingen op de bepalingen van de opdracht, daarin begrepen het niet-naleven van de bevelen van de aanbestedende overheid, worden in een proces-verbaal vastgesteld, waarvan onmiddellijk bij aangetekende brief een afschrift aan de opdrachtnemer wordt verzonden.

De opdrachtnemer dient zonder verwijl zijn tekortkomingen te herstellen. Hij kan bij aangetekende brief, te verzenden binnen de vijftien dagen volgend op de verzenddatum van het proces-verbaal, aan de aanbestedende overheid zijn verweermiddelen doen gelden. Zijn stilzwijgen na die termijn geldt als een erkenning van de vastgestelde feiten.

§ 3. Wanneer in hoofde van de opdrachtnemer tekortkomingen worden vastgesteld, stelt hij zich bloot aan sancties door toepassing van één of meer van de maatregelen bepaald in de artikelen 45 tot 49, 154 en 155.

#### **6.12.2 Vertragsboetes (art. 46 en 123)**

De vertragsboetes zijn onafhankelijk van de in artikel 45 bedoelde straffen. Ze zijn eisbaar zonder ingebrekestelling door het eenvoudig verstrijken van de uitvoeringstermijn zonder opstelling van een proces-verbaal en worden van rechtswege toegepast voor het totaal aantal dagen vertraging.

Onverminderd de toepassing van de vertragsboetes, vrijwaart de opdrachtnemer de aanbestedende overheid in voorkomend geval tegen elke schadevergoeding die deze aan derden verschuldigd is op grond van zijn verdrag in de uitvoering van de opdracht.

#### **6.12.3 Ambtshalve maatregelen (art. 47 en 124)**

§ 1. Wanneer de opdrachtnemer, na het verstrijken van de in artikel 44, § 2, gestelde termijn om zijn verweermiddelen te doen gelden, inactief is gebleven of middelen heeft aangevoerd die door de aanbestedende overheid als niet gerechtvaardigd worden beoordeeld, kan deze laatste de ambtshalve maatregelen vermeld in paragraaf 2 treffen.

De aanbestedende overheid mag de ambtshalve maatregelen nochtans treffen zonder het verstrijken van de termijn bedoeld in artikel 44, § 2, af te wachten wanneer de opdrachtnemer op voorhand expliciet de vastgestelde tekortkomingen heeft toegegeven.

§ 2. De ambtshalve maatregelen zijn:

1° de eenzijdige opzegging van de opdracht. In welk geval de aanbestedende overheid van rechtswege het geheel van de borgtocht als forfaitaire schadevergoeding verwerft of bij gebrek aan borgstelling een equivalent bedrag. Deze maatregel sluit de toepassing uit van iedere vertragsboete op het deel waarop de verbreking slaat;

2° de uitvoering in eigen beheer van het geheel of van een deel van de niet-uitgevoerde opdracht;

3° het sluiten van één of meerdere opdrachten voor rekening met één of meerdere derden voor het geheel of een deel van de nog uit te voeren opdracht.

De maatregelen onder het eerste lid, 2° en 3°, worden getroffen op kosten en risico van de in gebreke gebleven opdrachtnemer. Nochtans vallen de vertragingsboetes en straffen die bij de uitvoering van een opdracht voor rekening worden toegepast, ten laste van de nieuwe opdrachtnemer.

## **6.13 Einde van de opdracht**

### **6.13.1 Oplevering van de geleverde goederen (art. 64-65 en 128)**

De leveringen worden zorgvuldig door de leidend ambtenaar opgevolgd..

De leveringen worden voor oplevering geplaatst in de opslagplaatsen van de leverancier. De leveringen mogen niet plaatsvinden vooraleer de aanbestedende overheid de voor oplevering geplaatste goederen heeft aanvaard. De identiteit van de leidend ambtenaar die de oplevering zal verrichten, wordt meegedeeld in de bekendmaking van de gunning van de opdracht indien zijn of haar naam nog niet in de opdrachtdocumenten wordt vermeld.

#### **Voorlopige oplevering**

Bij het verstrijken van de bij artikel 120, tweede lid, bepaalde termijn van dertig dagen, wordt naargelang het geval een proces-verbaal van voorlopige oplevering of van weigering van oplevering opgesteld.

Er wordt overgegaan tot een volledige oplevering op de plaats van levering zonder gedeeltelijke oplevering op de plaats van productie:

De voorlopige oplevering gebeurt volledig op de plaats van levering. Om de leveringen te onderzoeken en uit te testen en om haar beslissing van aanvaarding of weigering bekend te maken, beschikt de aanbestedende overheid over een termijn van dertig dagen.

De termijn gaat in de dag volgend op de dag waarop de leveringen op de plaats van levering zijn gekomen, voor zover de aanbestedende overheid in het bezit van de leveringslijst of factuur wordt gesteld. Hij houdt een termijn in van dertig dagen voorzien in artikel 120.

### **6.13.2 Eigendomsoverdracht (art. 132)**

De aanbestedende overheid wordt van rechtswege eigenaar van de leveringen van zodra deze voor betaling zijn aanvaard, overeenkomstig artikel 127 van de AUR.

### **6.13.3 Waarborgtermijn (art. 134)**

De waarborgtermijn gaat in op de datum van de voorlopige oplevering. Dit wordt bepaald voor elke specifiek opdracht.

### **6.13.4 Definitieve oplevering (art. 135)**

De definitieve oplevering vindt plaats bij het verstrijken van de waarborgtermijn. Deze is impliciet indien de levering geen aanleiding heeft gegeven tot enige klacht tijdens deze periode.

Indien de levering aanleiding heeft gegeven tot klachten gedurende de garantieperiode wordt een proces-verbaal van oplevering of van weigering van definitieve oplevering opgesteld binnen de vijftien dagen die het verstrijken van deze termijn voorafgaan.

## **6.14 Facturering en betaling van de diensten (art. 66 tot 72 en 127)**

De opdrachtnemer stuurt de facturen (in één exemplaar) en het proces-verbaal van oplevering van de opdracht (origineel exemplaar) naar de leidend ambtenaar (zie adres hierboven).

Enkel de correct uitgevoerde leveringen kunnen gefactureerd worden.

De aanbestedende overheid beschikt over een verificatietermijn van dertig dagen vanaf de datum van de beëindiging van de leveringen, vastgesteld overeenkomstig de regels van de opdrachtdocumenten, om de formaliteiten betreffende de keuring en de voorlopige oplevering te vervullen en aan de leverancier kennis te geven van het resultaat daarvan.

De betaling van het aan de leverancier verschuldigde bedrag vindt plaats binnen de betalingstermijn van dertig dagen vanaf het verstrijken van de verificatietermijn of vanaf de dag volgend op de laatste dag van de verificatietermijn indien deze termijn minder is dan dertig dagen. En voor zover de aanbestedende overheid tegelijk in het bezit is van de regelmatig opgestelde factuur en van eventueel andere geëiste documenten.

Wanneer de opdrachtdocumenten niet voorzien in een afzonderlijke schuldvordering, geldt de factuur als schuldvordering.

De factuur moet opgemaakt zijn in EURO.

De originele factuur en de ad-hocdocumenten worden zo spoedig mogelijk voor de voorlopige oplevering doorgegeven zodat Enabel zo snel mogelijk de documenten voor vrijstelling van btw en van inklaring kan bekomen.

## **6.15 Rechtsvorderingen (art. 73)**

Alle betwistingen met betrekking tot de uitvoering van deze opdracht worden uitsluitend beslecht voor de bevoegde rechtbanken van het gerechtelijk arrondissement Brussel. De voertaal is Frans of Nederlands.

De aanbestedende overheid is in geen geval verantwoordelijk voor de schade veroorzaakt aan personen of goederen die het rechtstreeks of onrechtstreeks gevolg zijn van de activiteiten nodig voor de uitvoering van deze opdracht. De opdrachtnemer vrijwaart de aanbestedende overheid tegen elke vordering van schadevergoeding door derden in dit verband.

Bij een 'geschil', d.w.z. rechtsgeding, moet de briefwisseling (ook) verstuurd worden naar het volgende adres:

Belgisch ontwikkelingsagentschap - Enabel

Juridische cel van de dienst Logistiek en Aankopen (L&A)

T.a.v. Inge Janssens

Hoogstraat 147

1000 Brussel

België



## 7 Referentietermen

### 7.1 Technische kenmerken

Voor medische apparatuur van klasse I en II en apparatuur voor in-vitrodiagnostiek moeten alle categorieën nieuw en gegarandeerd origineel zijn. Ze moeten vrij zijn van alle fouten die zouden kunnen schaden aan het uitzicht en de goede werking ervan, en ze moeten conform zijn aan het punt 'Technische fiches'.

- Klasse I medische apparatuur: een medisch hulpmiddel dat voor medische doeleinden wordt gebruikt om een ziekte, verwonding of handicap te diagnosticeren, voorkomen, bewaken, behandelen of verlichten. Deze hulpmiddelen worden beschouwd als hulpmiddelen met een **laag risico voor de patiënt**.
- Klasse II medische apparatuur: producten die voor medische doeleinden worden gebruikt om ziekten, verwondingen of handicaps te diagnosticeren, voorkomen, bewaken, behandelen of verlichten. Deze hulpmiddelen worden beschouwd als hulpmiddelen met een **matig tot hoog risico voor de patiënt**.

**De levering van medische hulpmiddelen die niet voldoen aan de Europese Richtlijn 2017/746 is verboden en kan aanleiding geven tot annulering van de kandidaatstelling.**

Zie bijlage "Lijst van medische hulpmiddelen per perceel".

De inschrijver voegt bij zijn offerte:

- EG-conformiteitsverklaring in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EG en bewijs ISO 13485 QMS-gecertificeerde fabrikanten.
- Certificaat van goedkeuring voor verkoop en dienst na verkoop van de fabrikant op naam van de kandidaat voor elk model medisch hulpmiddel dat wordt voorgesteld voor de opdracht.



## 8 Formulieren

### 8.1 Formulier voor de aanvraag tot deelname

VERZOEK TOT DEELNAME AAN HET DYNAMISCH AANKOOPSYSTEEM VOOR  
LEVERINGEN VOOR DE AANKOOP, DE INSTALLATIE EN HET ONDERHOUD VAN  
MEDISCHE APPARATUUR VAN DE KLASSEN I EN II EN VAN IN-VITRODIAGNOSTISCHE  
APPARATUUR IN DE DEMOCRATISCHE REPUBLIEK CONGO

BXL 14628

Enabel, Belgisch ontwikkelingsagentschap,  
Hoogstraat 147 – 1000 Brussel

Beperkte procedure

*Belangrijk: dit formulier moet volledig worden ingevuld.*

Fase 1 - Selectie

*Belangrijk: dit formulier moet volledig worden ingevuld. De kandidaat of zijn gemachtigde vertegenwoordiger moet het indieningsrapport op het e-Procurement-platform ondertekenen en dateren.*

#### **Identiteit van de kandidaat**

##### **Natuurlijk persoon**

Ik ondergetekende (naam en voornaam):

Hoedanigheid of beroep:

Nationaliteit:

Woonplaats (volledig adres):

Telefoon:

GSM:

Fax:

E-mail:

Contactpersoon:

**ofwel (1)**

##### **Rechtspersoon**

Onderneming (Volledige officiële naam, handelsnaam en maatschappelijk doel):

Nationaliteit:

Vertegenwoordigd door ondergetekende(n) (naam, voornaam, functie, gegevens):

Wettelijk registratienummer:

Volledig officieel adres:

Btw-registratienummer:

Telefoon:

Fax:

E-mail:

Alle documenten moeten worden opgesteld of ingevuld door de kandidaat of door een persoon die bevoegd en naar behoren gemachtigd is om de kandidaat te vertegenwoordigen. De kandidaat voegt bij zijn aanvraag tot deelname aan de opdracht een bewijsstuk waaruit de bevoegdheden van zijn vertegenwoordiger(s) blijken.

Als de aanvraag tot deelname aan de opdracht wordt ondertekend door een gevolmachtigde, moet hij duidelijk zijn volmachtgever(s) vermelden. De gemachtigde voegt de elektronische authentieke of onderhandse akte toe waaruit zijn bevoegdheid blijkt of een scan van het afschrift van zijn volmacht. De gemachtigde vermeldt in voorkomend geval het nummer van de bijlage bij het Belgisch Staatsblad waarin het uittreksel uit de akte is gepubliceerd, met opgave van de bladzijde(n) en/of de betrokken passage(n).

**OF Consortium van ondernemers (inclusief de tijdelijke vereniging)**

Naam en voornaam of bedrijfsnaam van aanvragers en rechtsvorm:

Hoedanigheid of beroep:

Nationaliteit:

Adres van de maatschappelijke zetel:

Telefoon:

GSM:

Fax:

E-mail:

Contactpersoon:

Naam en voornaam of bedrijfsnaam van aanvragers en rechtsvorm:

Hoedanigheid of beroep:

Nationaliteit:

Adres van de maatschappelijke zetel:

Telefoon:

GSM:

Fax:

E-mail:

Contactpersoon:

Deze gegevens moeten worden ingevuld voor elke deelnemer aan het consortium.

Het consortium is vertegenwoordigd door een van de deelnemers, met name:

Alle documenten moeten worden opgesteld of ingevuld door de kandidaat of door een persoon die gemachtigd en bevoegd is om hem te vertegenwoordigen (voor tijdelijke verenigingen: zie artikel 44, §1 van het koninklijk besluit van 18 april 2017). De kandidaat voegt bij zijn aanvraag tot deelname aan de opdracht een bewijsstuk waaruit de bevoegdheden van zijn vertegenwoordiger(s) blijken.

Als de aanvraag tot deelname aan de opdracht wordt ondertekend door een gevolmachtigde, moet hij duidelijk zijn volmachtgever(s) vermelden. De gemachtigde voegt de elektronische authentieke of onderhandse akte toe waaruit zijn bevoegdheid blijkt of een scan van het afschrift van zijn volmacht. De gemachtigde vermeldt in voorkomend geval het nummer van de bijlage bij het Belgisch Staatsblad waarin het uittreksel uit de akte is gepubliceerd, met opgave van de bladzijde(n) en/of de betrokken passage(n)

**Hij dient een aanvraag tot deelname aan het dynamisch aankoopstelsel voor de aankoop, de installatie, het onderhoud en de opleiding van medische apparatuur van klasse I en II en in-vitrodiagnostische apparatuur in de Democratische Republiek Congo voor de volgende percelen van de bovengenoemde overheidsopdracht.**

**Perceel 1:**

**Perceel 2:**

**Perceel 3:**

Algemene informatie

Inschrijvingsnummer RSZ:

Ondernemingsnummer (alleen in België):

Onderaannemers

Er zal een beroep worden gedaan op onderaannemers: JA / NEE (*doorhalen wat niet van toepassing is*)

De volgende onderaannemers zullen worden gebruikt:

- Bedrijfsnaam / naam, voornaam:
- Nr. bij de KBO
- Registratienummer(s) bij de RSZ- en/of RSVZ
- Maatschappelijke zetel
- Wettelijke vertegenwoordiger(s)
- Vaste / mobiele telefoon
- E-mail

- Verbintenis om de opdracht uit te voeren

#### Onderaannemers

- Er zal een beroep worden gedaan op onderaannemers: JA / NEE (*doorhalen wat niet van toepassing is*)

#### Personeel

Werknemers die onder de sociale wetgeving van een andere EU-lidstaat vallen, zijn in dienst:

JA / NEE (*doorhalen wat niet van toepassing is*)

Bij deze aanvraag tot deelname voeg ik/wij:

Het UEA waarin de ondernemer verklaart dat hij zich niet bevindt in één van de uitsluitingssituaties bedoeld in de artikelen 67 tot 69 van de wet van 17 juni 2016.

#### Documenten die bij de aanvraag tot deelname moeten worden gevoegd

Deze aanvraag tot deelname moet ook vergezeld zijn van:

- Documenten vereist door de selectiegids.

**Gedaan te .....**

**Op .....**

**Naam van de kandidaat**

## 8.2 Capaciteit van derden - Formele verbintenis - Verklaring op eer

(in te vullen en te ondertekenen door de derde partij)

Ik, ondergetekende, .....  
(naam, voornaam, functie)

verklaar op eer dat .....  
(Naam van het derde bedrijf en ondernemingsnummer)

zal ter beschikking stellen van de inschrijver .....  
(Naam en ondernemingsnummer van de inschrijver)

de capaciteiten en middelen waarover deze beschikt om te voldoen aan de eisen van dit DAS  
BXL 14628, in termen van kwalitatieve selectie, voor de gehele duur van dit DAS.

Het gaat om de volgende middelen (duidelijk invullen a.u.b.):

- ...
- ...
- ...

Stempel van de onderneming:



Naam, voornaam:  
Functie:  
Datum:  
Handtekening:

### **8.3 UEA**

Met het oog op de kwalitatieve selectie van de inschrijvers, moeten de inschrijvers het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) invullen.

Zie ook punt 1.3.7.1

## 8.4 Lijst van onderaannemers

Naam en rechtsvorm	Adres/maatschappelijke zetel	Voorwerp

## 8.5 Verklaring op eer – uitsluitingsgronden

Hierbij verklaar ik / verklaren wij, handelend in mijn/onze hoedanigheid van rechtsgeldig(e) vertegenwoordiger(s) van bovenvermelde inschrijver, dat de inschrijver zich niet in een van volgende uitsluitingsgevallen bevindt:

1. De inschrijver of een van zijn directeurs is bij een rechterlijke beslissing met kracht van gewijsde veroordeeld voor een van de volgende strafbare feiten:
  - 1° deelname aan een criminele organisatie
  - 2° corruptie
  - 3° fraude
  - 4° **terroristische** misdrijven of strafbare feiten in verband met terroristische activiteiten, dan wel uitlokking van, medeplichtigheid aan of poging tot het plegen van een dergelijk misdrijf of strafbaar feit
  - 5° witwassen van geld en **financiering van terrorisme**
  - 6° **kinderarbeid** en andere vormen van mensenhandel
  - 7° het tewerkstellen van illegaal verblijvende onderdanen van derde landen
  - 8° het oprichten van een offshore-bedrijf.De uitsluiting op basis van dit criterium geldt gedurende een periode van 5 jaar te rekenen vanaf de datum van het vonnis.
2. De inschrijver blijkt niet te voldoen aan zijn verplichting tot **betaling van belastingen of socialezekerheidsbijdragen** ten belope van meer dan 3.000 euro, tenzij de inschrijver kan aantonen dat hij op een aanbestedende overheid één of meer schuldvorderingen bezit die zeker, opeisbaar en vrij van elke verbintenis tegenover derden zijn. Deze schuldvorderingen moeten ten minste gelijk zijn aan de achterstallige afbetaling van de fiscale dan wel de sociale schulden;
3. De inschrijver verkeert in **staat van faillissement of vereffening, heeft zijn werkzaamheden gestaakt, ondergaat een gerechtelijke reorganisatie**, heeft aangifte gedaan van zijn faillissement, maakt het voorwerp uit van een procedure van vereffening of gerechtelijke reorganisatie, of verkeert in een vergelijkbare toestand ingevolge een soortgelijke procedure die in andere nationale reglementeringen bestaat.
4. De inschrijver of een van zijn directeurs heeft een ernstige beroepsfout begaan, waardoor zijn integriteit in twijfel kan worden getrokken.

Worden onder andere beschouwd als een ernstige beroepsfout:

- a. een overtreding van het Beleid van Enabel inzake seksuele uitbuiting en seksueel misbruik – juni 2019
- b. een overtreding van het Beleid van Enabel inzake het beheersen van het fraude- en corruptierisico – juni 2019
- c. Een overtreding van een regelgevende bepaling van de lokale wetgeving inzake seksuele intimidatie op het werk
- d. Wanneer de inschrijver zich in ernstige mate schuldig heeft gemaakt aan valse verklaringen of het opstellen van valse documenten bij het verstrekken van de informatie die nodig is voor de controle op het ontbreken van uitsluitingsgronden of de naleving van de selectiecriteria, of informatie heeft achtergehouden
- e. Wanneer Enabel over voldoende plausibele aanwijzingen beschikt om te besluiten dat de inschrijver handelingen zou hebben gesteld, overeenkomsten zou hebben gesloten of afspraken zou hebben gemaakt, die gericht zijn op vervalsing van de mededinging.

De aanwezigheid van inschrijver op een van de uitsluitingslijsten van Enabel vanwege een dergelijke handeling/overeenkomst/afpraak wordt als een voldoende plausibele aanwijzing beschouwd.

5. Wanneer een belangenconflict niet effectief kan worden verholpen met andere minder ingrijpende maatregelen.
6. Er werden **aanzienlijke of voortdurende tekortkomingen** van de inschrijver vastgesteld bij de uitvoering van een **wezenlijk voorschrift** tijdens een eerdere opdracht met een andere aanbestedende overheid, indien dit geleid heeft tot het nemen van ambtshalve maatregelen, schadevergoedingen of een andere vergelijkbare sanctie.



Worden als ‘aanzienlijke tekortkomingen’ beschouwd: de naleving van de van toepassing zijnde verplichtingen op het vlak van milieu-, sociaal en arbeidsrecht die zijn vastgelegd in het recht van de Europese Unie, het nationaal recht, collectieve arbeidsovereenkomsten of de internationale bepalingen op het vlak van milieu-, sociaal en arbeidsrecht.  
De aanwezigheid van inschrijver op de uitsluitingslijst van Enabel vanwege een dergelijke tekortkoming geldt als vaststelling.

7. Er werden beperkende maatregelen genomen ten aanzien van de inschrijver om een einde te maken aan schendingen van de internationale vrede en veiligheid zoals terrorisme, de schending van mensenrechten, de destabilisering van soevereine staten en de verspreiding van massavernietigingswapens.

8. De inschrijver of een van de directeurs staat op de lijsten van personen, groepen of entiteiten die door de Verenigde Naties, de Europese Unie en België aan financiële sancties onderworpen zijn.

Voor de Verenigde Naties kunnen de lijsten op het volgende adres worden geraadpleegd:  
<https://financien.belgium.be/nl/thesaurie/financiele-sancties/internationale-financi%c3%able-sancties-verenigde-naties>

Voor de Europese Unie kunnen de lijsten op het volgende adres worden geraadpleegd:  
<https://financien.belgium.be/nl/thesaurie/financiele-sancties/europese-sancties>

<https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions>

[https://eeas.europa.eu/sites/eeas/files/restrictive\\_measures-2017-01-17-clean.pdf](https://eeas.europa.eu/sites/eeas/files/restrictive_measures-2017-01-17-clean.pdf)

Voor België:

[https://financien.belgium.be/nl/over\\_de\\_fod/structuur\\_en\\_diensten/algemene\\_administraties/thesaurie/controle-financi%c3%able-2/financi%c3%able](https://financien.belgium.be/nl/over_de_fod/structuur_en_diensten/algemene_administraties/thesaurie/controle-financi%c3%able-2/financi%c3%able)

9. Indien Enabel voor een andere geldschieter of donor een project uitvoert, kunnen bijkomende uitsluitingsgronden van toepassing zijn.

De inschrijver verklaart formeel dat hij in staat is om op verzoek en onverwijld de genoemde certificaten en andere bewijsstukken te verstrekken, tenzij

a. Enabel de mogelijkheid heeft om de desbetreffende bewijsstukken rechtstreeks te verkrijgen door raadpleging van een nationale databank in een lidstaat die kosteloos toegankelijk is, mits de inschrijver de nodige informatie heeft verstrekt (websiteadres, instantie of organisatie die de documenten uitgeeft, nauwkeurige referentie van de documenten) die Enabel in staat stelt deze te verkrijgen, met de bijbehorende toegangsmachtiging;

b. Enabel reeds in het bezit is van de betreffende documenten.

De inschrijver stemt er formeel mee in dat Enabel toegang krijgt tot de bewijsstukken ter staving van de in dit document verstrekte informatie.

Datum

Handtekening

## 8.6 Overzicht van de in te dienen documenten

De kandidaatstelling bestaat uit de volgende documenten

### Administratieve documenten:

- Formulier 8.1 Formulier Aanvraag tot deelname (voor elke deelnemer wanneer de offerte wordt ingediend door een consortium van ondernemers)
- Formulier 8.2 Capaciteit van derden - Formele verbintenis van onderaannemers om de nodige middelen ter beschikking te stellen van de kandidaat voor de uitvoering van de opdracht
- Formulier 8.3 UEA, ingevuld
- Formulier 8.4 Lijst van onderaannemers;
- Formulier 8.5 Verklaring op erewoord – uitsluitingsgronden (voor elke deelnemer wanneer de offerte wordt ingediend door een consortium)
- Bewijs van naleving van de selectiecriteria
- Alle documenten die de bevoegdheid aantonen van de persoon die de aanvraag ondertekent om het bedrijf te binden met betrekking tot overheidsopdrachten
- Een gewaarmerkte kopie van het bewijs van inschrijving in het handels- en persoonlijke eigendomsregister, gedateerd minder dan 12 maanden geleden, waaruit blijkt dat de kandidaat is ingeschreven en dat zijn activiteitssector bestaat uit het leveren, installeren en onderhouden van medische apparatuur voor inschrijvers geregistreerd in DR Congo.  
Als je een buitenlands bedrijf bent, moet je een bewijs van registratie als ondernemer in je land kunnen overleggen.
- Als de onderneming die zich kandidaat stelt niet Belgisch is, moet ze bij haar aanvraag een bewijs voegen dat ze zich in een uitsluitingssituatie bevindt die verband houden met het bestaan van sociale of fiscale schulden.
- Een conform de wetgeving of gebruiken van het land van de inschrijver opgesteld document dat minder dan negentig dagen oud is en waarin wordt verklaard dat de inschrijver niet in staat van faillissement verkeert, noch dat tegen hem een procedure van faillietverklaring, liquidatie, gerechtelijk akkoord, preventieve veroordeling of een andere soortgelijke procedure aanhangig is gemaakt.
- De statuten en alle nuttige documenten om de volmacht van de ondertekenaar(s) te bewijzen (voor elke deelnemer wanneer de kandidaatstelling wordt ingediend door een combinatie van ondernemers).
- Wanneer de kandidaatstelling wordt ingediend door een combinatie van ondernemers, de door elke deelnemer ondertekende overeenkomst van vereniging, met duidelijke vermelding van de vertegenwoordiger van de combinatie.
- Als het bedrijf niet Belgisch is, moet het bij zijn aanvraag alle documenten voegen die de samenstelling van zijn raad van bestuur bewijzen (uittreksels uit de statuten, enz.).
- Kopieën van het strafregister van het bedrijf en van de leden van de raad van bestuur
- Een uittreksel uit het strafregister van de onderaannemer (alleen van het bedrijf, niet van de raad van bestuur).

### Documenten in verband met de selectie:

- Balansen gecertificeerd door een erkende expert-boekhouder voor de laatste drie jaren en een geldig bewijs van registratie van de erkende boekhouder  
In het geval van een consortium van ondernemers moet elk lid van het consortium van ondernemers zijn eigen financiële overzichten verstrekken.
- Formulier in punt 5.4.4.4 [1]

- Gemiddelde jaaromzet voor leveringen die vergelijkbaar zijn met deze opdracht. Deze eis is niet cumulatief in het geval van een aanbesteding voor meerdere percelen, in welk geval het hoogste bedrag in aanmerking wordt genomen.
- Lijst van belangrijkste leveringen van medische hulpmiddelen in de afgelopen drie jaar per perceel.
- Twee referenties van medische hulpmiddelen geleverd volgens de hoogste professionele normen, onderworpen aan de Europese Verordening (EU) 2017/745 en van ISO 13485 QMS-gecertificeerde fabrikanten tot volledige tevredenheid van de klant, binnen overheidsinstanties per perceel
- Een kopie van een geldig ISO 13485 of gelijkwaardig QMS van 5 fabrikanten per perceel.  
Voor fabrikanten van buiten de EU is naast het ISO 13485 QMS-certificaat ook de aanwijzing van een EU-certificeringsinstantie vereist.
- Beschrijving van maximaal 5 pagina's A4 recto + CV + lijst van uitrusting, gereedschap en logistiek:
  - o Aantal en staplaats van technici en ingenieurs die op locatie zullen werken (cv's bijgevoegd)
  - o Lijst van apparatuur, gereedschap en logistieke middelen die beschikbaar zijn voor onderhoud - Beschrijving van technische lokalen (foto's en juist adres bijvoegen)
  - o Organisatie van de dienst na verkoop:
  - o Redelijke gemiddelde installatietijd voor geleverde medische hulpmiddelen
  - o Redelijke gemiddelde reactietijd ter plaatse tijdens de garantieperiode
  - o Redelijke gemiddelde reparatietijd
  - o Voorwaarden voor het indienen van verzoeken om bijstand (telefoon, e-mail, enz.) en volledige procedure voor het verwerken van een verzoek om bijstand
- Wanneer een ondernemer een beroep wenst te doen op de capaciteiten van andere entiteiten (met name onderaannemers) met betrekking tot de criteria inzake technische en professionele bekwaamheid, moet hij de aanbestedende overheid het bewijs leveren dat hij over de nodige middelen zal beschikken, met name door overlegging van de verbintenis daartoe van deze entiteiten.