

346194-2026 - Състезателна процедура

Германия – Услуги, предоставяни от медицински лаборатории – Immunhistologie Studie ToMA4TA1

OJ S 96/2026 20/05/2026

Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Услуги

1. Купувач

1.1. Купувач

Официално наименование: Charité Universitätsmedizin Berlin

Електронна поща: zentrale-vergabestelle-vol@charite.de

Правна категория на купувача: Публичноправна организация, контролирана от регионален орган

Дейност на възлагащия орган: Здравеопазване

2. Процедура

2.1. Процедура

Заглавие: Immunhistologie Studie ToMA4TA1

Описание: Die Charité - Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, schreibt die Erbringung hochspezialisierter Laborleistungen zur immunhistochemischen Detektion (IHC) des Tumorantigens MAGE-A4 in humanem FFPE-Tumorgewebe für die klinische Studie „ToMA4TA1“ aus. Es bestehen gesonderte Anforderungen nach dem Berliner Ausschreibungs- und Vergabegesetz (BerlAVG), siehe Vergabeunterlagen. Nähere Informationen können den auf der Vergabeplattform der Charité (<https://vergabeplattform.charite.de>) zur Verfügung gestellten Unterlagen entnommen werden.

Идентификатор на процедурата: b67a5f3f-9167-459f-830a-e4e0c5c99e00

Вътрешен идентификатор: AL 44/26

Вид процедура: Открита

Процедурата се ускорява: не

2.1.1. Цел

Естество на поръчката: Услуги

Основна класификация (cpv): 85145000 Услуги, предоставяни от медицински лаборатории

2.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Berlin (DE300)

Държава: Германия

2.1.4. Обща информация

Допълнителна информация: Die Vergabeunterlagen stehen ausschließlich auf unserem Bieterportal zum Download zur Verfügung. Eine Registrierung ist nicht erforderlich, wird jedoch empfohlen, da Sie dann über alle Änderungen informiert werden und so das Risiko der Einreichung falscher/ungenügender Unterlagen gemindert wird. Ihre Fragen/Hinweise reichen Sie bitte ebenfalls nur über <https://vergabeplattform.charite.de> ein. Es sind nur elektronische

Анѡбѡте зугеласен. Сигнатур и Зусатзсѡftware ѡерден неѡнѡтѡг. Бѡте беахтен Сѡе, дас дѡе Ауссхreibungsunterlagen erst ca. drei Tage nach der Weiterleitung zur Verѡffentlichung im Amtsblatt der EU auf dem Bieterportal zur Verfugung stehen.

Правно основание:

Директива 2014/24/EC

vgv -

2.1.6. Основания за изключване

Източници на основанията за изключване: Документ за обществени поръчки

5. Обособена позиция

5.1. Обособена позиция: LOT-0001

Заглавие: Immunhistologie Studie ToMA4TA1

Описание: Die Charité - Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, schreibt die Erbringung hochspezialisierter Laborleistungen zur immunhistochemischen Detektion (IHC) des Tumorantigens MAGE-A4 in humanem FFPE-Tumorgewebe für die klinische Studie „ToMA4TA1“ aus. Es bestehen gesonderte Anforderungen nach dem Berliner Ausschreibungs- und Vergabegesetz (BerlAVG), siehe Vergabeunterlagen. Nähere Informationen können den auf der Vergabeplattform der Charité (<https://vergabeplattform.charite.de>) zur Verfügung gestellten Unterlagen entnommen werden.

Вътрешен идентификатор: 1

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Услуги

Основна класификация (cpv): 85145000 Услуги, предоставяни от медицински лаборатории

5.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Berlin (DE300)

Държава: Германия

Допълнителна информация: Berlin

5.1.3. Очаквана продължителност

Начална дата: 01/07/2026

Крайна дата на продължителността: 31/12/2029

5.1.4. Подновяване

Максимален брой подновявания: 1

Друга информация за подновявания: siehe Vergabeunterlagen

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Проект за възлагане на обществена поръчка, който не е финансиран със средства от ЕС
Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП)
: да

Тази обществена поръчка е подходяща и за малки и средни предприятия (МСП): не

5.1.7. Стратегически обществени поръчки

Цел на стратегическите обществени поръчки: Няма стратегическа обществена поръчка

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление

Критерий: Референции за определени услуги

Описание на критерия за подбор: Gefordert sind mindestens 3 Unternehmensreferenzen aus den letzten 3 Jahren (2023, 2024 und 2025) über früher ausgeführte oder laufende vergleichbare Aufträge. Vergleichbare Aufträge sind Leistungen der GCP-konformen Validierung und Durchführung komplexer immunhistochemischer Biomarker-Assays im Rahmen klinischer Prüfungen. Nachzuweisen sind mindestens 3 Unternehmensreferenzen über vergleichbare Leistungen aus den letzten 3 Jahren (2023, 2024 und 2025).

Критерий: Сертификати от независими органи за стандарти за уверяване на качеството

Описание на критерия за подбор: Akkreditierung CAP/CLIA Gefordert ist eine Kopie des Nachweises einer CAP/CLIA-Akkreditierung für den ausführenden Laborstandort.

Критерий: Сертификати от независими органи за стандарти за уверяване на качеството

Описание на критерия за подбор: Gefordert ist eine Kopie des Nachweis, dass die IVDR-relevanten Tätigkeiten in Übereinstimmung mit ISO 15189 durchgeführt werden. Kopie des ISO-15189-Zertifikats oder Eigenerklärung/SOP-Nachweis zur Durchführung der IVDR-relevanten Tätigkeiten in Übereinstimmung mit ISO 15189.

Критерий: Учебни, технически и изследователски съоръжения

Описание на критерия за подбор: Gefordert ist eine Spezifische Infrastruktur (Biobank) am Analytik-Standort. Nachzuweisen ist der unmittelbare Zugriff auf eine integrierte Biobank am Analytik-Standort mit einem Bestand von mind. 10.000 klinisch annotierten FFPE-Blöcken.

Критерий: Мерки за гарантиране на качеството

Описание на критерия за подбор: Gefordert ist eine Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen an eine Gesundheitseinrichtung („Health Institute“) gemäß Art. 5 (5) der Verordnung (EU) 2017/746. Nachzuweisen ist die Erfüllung der Anforderungen an eine Gesundheitseinrichtung („Health Institute“) gemäß Art. 5 (5) der Verordnung (EU) 2017/746.

Критерий: Учебни, технически и изследователски съоръжения

Описание на критерия за подбор: Gefordert ist ein Nachweis über die apparative Kapazität zur gleichzeitigen Durchführung von IHC- und RT-PCR-Analysen am selben Standort zur Minimierung des Gewebeverbrauchs. Nachzuweisen ist die apparative Kapazität zur gleichzeitigen Durchführung von IHC- und RT-PCR-Analysen am selben Standort zur Minimierung des Gewebeverbrauchs.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Цена

Наименование: Niedrigster Preis

Описание: Niedrigster Preis

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 50

Критерий:

Вид: Качество

Наименование: Umsetzungskonzept

Описание: Umsetzungskonzept

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (процентен дял, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 50

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Езици, на които документацията за обществената поръчка е официално достъпна: немски

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://vergabeplattform.charite.de?tid=8e2cf1b5b2e9ba24677698bd81d895b7>

Ad hoc канал за комуникация:

URL: <https://vergabeplattform.charite.de>

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <https://vergabeplattform.charite.de?tid=8e2cf1b5b2e9ba24677698bd81d895b7>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: немски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Оферентите могат да представят повече от една оферта: Разрешено

Краен срок за получаване на оферти: 18/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 32 Дни

Информация, която може да бъде допълнена след крайния срок за подаване:

По преценка на купувача някои липсващи документи, отнасящи се до оферентите, могат да бъдат подадени по-късно.

Допълнителна информация: Gemäß der gesetzlichen Bedingungen können Unterlagen nachgefordert werden.

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 18/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Място: Zentrale Vergabestelle der Charité - Universitätsmedizin Berlin

Допълнителна информация: Es sind keine Bieter zum Submissionstermin zugelassen (e-Vergabe).

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не

Електронно фактуриране: Задължително

Ще се използва електронно поръчване: да

Ще се използва електронно плащане: да

5.1.15. Техники

Рамково споразумение:

Рамково споразумение без подновяване на състезателната процедура

Максимален брой участници: 1

Информация за динамичната система за покупки:

Няма динамична система за покупки

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Медиаторска организация: Vergabekammer des Landes Berlin

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Vergabekammer des Landes Berlin

Информация за крайните срокове за преразглеждане: Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung oder in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, sind spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber zu rügen (§ 160 Abs. 3 GWB). Im Übrigen sind Verstöße gegen Vergabevorschriften innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen nach Kenntnis gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. Ein Nachprüfungsantrag ist innerhalb von 15 Kalendertagen nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, bei der zuständigen Vergabekammer zu stellen (§ 160 GWB). Die o.a. Fristengelten nicht, wenn der Auftraggeber gemäß § 135 Absatz 1 Nr. 2 GWB den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist. Setzt sich ein Auftraggeber über die Unwirksamkeit eines geschlossenen Vertrages hinweg, indem er die Informations- und Wartepflicht missachtet (§ 134 GWB) oder ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, kann die Unwirksamkeit nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als sechs Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekanntgemacht, endet die Frist 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union (§ 135 GWB).

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : Charité Universitätsmedizin Berlin

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : Vergabekammer des Landes Berlin

8. Организации

8.1. ORG-0001

Официално наименование: Charité Universitätsmedizin Berlin

Регистрационен номер: 98005_10000000

Пощенски адрес: Augustenburger Platz 1

Град: Berlin

Пощенски код: 13353

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Berlin (DE300)

Държава: Германия

Звено за контакт: Zentrale Vergabestelle

Електронна поща: zentrale-vergabestelle-vol@charite.de

Телефон: +49 00000000

Профил на купувача: <https://vergabeplattform.charite.de>

Роли на тази организация:

Купувач

8.1. ORG-0002

Официално наименование: Charité Universitätsmedizin Berlin

Регистрационен номер: 98005_10000000

Пощенски адрес: Augustenburger Platz 1

Град: Berlin

Пощенски код: 13353

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Berlin (DE300)

Държава: Германия
Звено за контакт: Zentrale Vergabestelle
Електронна поща: zentrale-vergabestelle-vol@charite.de
Телефон: +49 00000000

Роли на тази организация:

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане

8.1. ORG-0003

Официално наименование: Vergabekammer des Landes Berlin
Регистрационен номер: 98137_10113448
Пощенски адрес: Martin-Luther-Str. 105
Град: Berlin
Пощенски код: 10825
Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Berlin (DE300)
Държава: Германия
Електронна поща: vergabekammer@senweb.berlin.de
Телефон: +49 30 9013 8316

Роли на тази организация:

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването)

8.1. ORG-0004

Официално наименование: Vergabekammer des Landes Berlin
Регистрационен номер: 98137_10113449
Пощенски адрес: Martin-Luther-Str. 105
Град: Berlin
Пощенски код: 10825
Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Berlin (DE300)
Държава: Германия
Електронна поща: vergabekammer@senweb.berlin.de
Телефон: +49 30 9013 8316

Роли на тази организация:

Медиаторска организация

8.1. ORG-0005

Официално наименование: Vergabekammer des Landes Berlin
Регистрационен номер: 98137_10113450
Пощенски адрес: Martin-Luther-Str. 105
Град: Berlin
Пощенски код: 10825
Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Berlin (DE300)
Държава: Германия
Електронна поща: vergabekammer@senweb.berlin.de
Телефон: +49 30 9013 8316

Роли на тази организация:

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване)

8.1. ORG-0006

Официално наименование: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Регистрационен номер: 0204:994-DOEVD-83
Град: Bonn

Пощенски код: 53119

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Държава: Германия

Електронна поща: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Телефон: +49228996100

Роли на тази организация:

TED eSender

Информация за обявлението

Идентификатор/версия на обявлението: 02b59599-30ce-4aa6-aed7-7feb75227b9c - 01

Вид на формуляра: Състезателна процедура

Вид обявление: Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Подвид на обявлението: 16

Дата на изпращане на известието: 18/05/2026 14:28:07 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Езици, на които настоящото известие е официално достъпно: немски

Номер на публикуване на обявлението: 346194-2026

Номер на броя на ОВ S: 96/2026

Дата на публикуване: 20/05/2026