

346194-2026 - Konkurrencevilkår

Tyskland – Tjenester ydet af medicinske laboratorier – Immunhistologie Studie ToMA4TA1

OJ S 96/2026 20/05/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Tjenesteydelser

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: Charité Universitätsmedizin Berlin

E-mail: zentrale-vergabestelle-vol@charite.de

Køberens retlige status: Offentligtretligt organ, der styres af en regional myndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Immunhistologie Studie ToMA4TA1

Beskrivelse: 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.

Identifikator for proceduren: b67a5f3f-9167-459f-830a-e4e0c5c99e00

Intern ID: AL 44/26

Udbudsprocedure: Offentligt udbud

Proceduren er en hasteprocedure: nej

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Tjenesteydelser

Primær klassifikation (cpv): 85145000 Tjenester ydet af medicinske laboratorier

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Berlin (DE300)

Land: Tyskland

2.1.4. Generelle oplysninger

Yderligere oplysninger: 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 Angebote zugelassen. Signatur und Zusatzsoftware werden nicht benötigt. Bitte beachten Sie, dass die Ausschreibungsunterlagen erst ca. drei Tage nach der Weiterleitung zur Veröffentlichung im Amtsblatt der EU auf dem Bieterportal zur Verfügung stehen.

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Udbudsdokument

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: Immunhistologie Studie ToMA4TA1

Beskrivelse: 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.

Intern ID: 1

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Tjenesteydelser

Primær klassifikation (cpv): 85145000 Tjenester ydet af medicinske laboratorier

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Berlin (DE300)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Berlin

5.1.3. Anslået varighed

Startdato: 01/07/2026

Varigheds slutdato: 31/12/2029

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 1

Yderligere oplysninger om fornyelser: siehe Vergabeunterlagen

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

5.1.7. Strategiske udbud

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

5.1.9. Udvalgelseskriterier

Kilder til udvalgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Referencer på specificerede tjenester

Beskrivelse af udvalgelseskriterium: 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).

Kriterium: Certifikater fra uafhængige organer om kvalitetssikringsstandarder
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Akkreditierung CAP/CLIA Gefordert ist eine Kopie des Nachweises einer CAP/CLIA-Akkreditierung für den ausführenden Laborstandort.

Kriterium: Certifikater fra uafhængige organer om kvalitetssikringsstandarder
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: 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.

Kriterium: Studie-, tekniske og forskningsfaciliteter
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: 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.

Kriterium: Foranstaltninger til sikring af kvalitet
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: 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.

Kriterium: Studie-, tekniske og forskningsfaciliteter
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: 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. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Niedrigster Preis

Beskrivelse: Niedrigster Preis

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 50

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Umsetzungskonzept

Beskrivelse: Umsetzungskonzept

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 50

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://vergabepattform.charite.de/?tid=8e2cf1b5b2e9ba24677698bd81d895b7>

Ad hoc-kommunikationskanal:

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

5.1.12. Tilbudsvilkår**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://vergabeplattform.charite.de?tid=8e2cf1b5b2e9ba24677698bd81d895b7>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 18/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 32 Døgn

Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Gemäß der gesetzlichen Bedingungen können Unterlagen nachgefordert werden.

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 18/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Sted: Zentrale Vergabestelle der Charité - Universitätsmedizin Berlin

Yderligere oplysninger: Es sind keine Bieter zum Submissionstermin zugelassen (e-Vergabe).

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

5.1.15. Teknikker**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for mægling: Vergabekammer des Landes Berlin

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammer des Landes Berlin

Oplysninger om klagefrister: 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).

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurerne: Charité
Universitätsmedizin Berlin

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Vergabekammer des
Landes Berlin

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officielt navn: Charité Universitätsmedizin Berlin

Registreringsnummer: 98005_10000000

Postadresse: Augustenburger Platz 1

By: Berlin

Postnummer: 13353

Landsdel (NUTS): Berlin (DE300)

Land: Tyskland

Enhed: Zentrale Vergabestelle

E-mail: zentrale-vergabestelle-vol@charite.de

Telefon: +49 00000000

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

Denne organisations roller:

Køber

8.1. ORG-0002

Officielt navn: Charité Universitätsmedizin Berlin

Registreringsnummer: 98005_10000000

Postadresse: Augustenburger Platz 1

By: Berlin

Postnummer: 13353

Landsdel (NUTS): Berlin (DE300)

Land: Tyskland

Enhed: Zentrale Vergabestelle

E-mail: zentrale-vergabestelle-vol@charite.de

Telefon: +49 00000000

Denne organisations roller:

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurerne

8.1. ORG-0003

Officielt navn: Vergabekammer des Landes Berlin

Registreringsnummer: 98137_10113448
Postadresse: Martin-Luther-Str. 105
By: Berlin
Postnummer: 10825
Landsdel (NUTS): Berlin (DE300)
Land: Tyskland
E-mail: vergabekammer@senweb.berlin.de
Telefon: +49 30 9013 8316

Denne organisations roller:

Organisation med ansvar for klager

8.1. ORG-0004

Officielt navn: Vergabekammer des Landes Berlin
Registreringsnummer: 98137_10113449
Postadresse: Martin-Luther-Str. 105
By: Berlin
Postnummer: 10825
Landsdel (NUTS): Berlin (DE300)
Land: Tyskland
E-mail: vergabekammer@senweb.berlin.de
Telefon: +49 30 9013 8316

Denne organisations roller:

Organisation med ansvar for mægling

8.1. ORG-0005

Officielt navn: Vergabekammer des Landes Berlin
Registreringsnummer: 98137_10113450
Postadresse: Martin-Luther-Str. 105
By: Berlin
Postnummer: 10825
Landsdel (NUTS): Berlin (DE300)
Land: Tyskland
E-mail: vergabekammer@senweb.berlin.de
Telefon: +49 30 9013 8316

Denne organisations roller:

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne

8.1. ORG-0006

Officielt navn: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Registreringsnummer: 0204:994-DOEVD-83
By: Bonn
Postnummer: 53119
Landsdel (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Land: Tyskland
E-mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefon: +49228996100

Denne organisations roller:

TED eSender

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: 02b59599-30ce-4aa6-aed7-7feb75227b9c - 01
Formulartype: Konkurrencevilkår
Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen
Bekendtgørelsesundertype: 16
Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 18/05/2026 14:28:07 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid
Bekendtgørelsens officielle sprog: tysk
Bekendtgørelsesnummer: 346194-2026
EUT-S-nummer: 96/2026
Offentliggørelsesdato: 20/05/2026