330879-2026 - Ergebnis

Deutschland – Ausrüstung und Ausstattung für Diagnostik und Röntgendiagnostik – Beschaffung Laser-Imaging-System für die intraoperative Gewebediagnostik
OJ S 93/2026 15/05/2026
Bekanntmachung vergebener Aufträge oder Zuschlagsbekanntmachung – Standardregelung Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: LMU Klinikum (Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München)
E-Mail: Vergabestelle@med.uni-muenchen.de
Rechtsform des Erwerbers: Von einer regionalen Gebietskörperschaft kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts
Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Beschaffung Laser-Imaging-System für die intraoperative Gewebediagnostik
Beschreibung: I. Vorhaben / Bedarf Bei neurochirurgischen Operationen wird die operative Strategie häufig von der vermuteten Entität des zu operierenden Tumors bestimmt. Aus diesem Grunde ist es üblich, während der Operation Gewebe aus dem OP - Saal in die Neuropathologie zu versenden, um im Rahmen einer Schnellschnittdiagnostik eine vorläufige Einschätzung hinsichtlich der Tumorentität zu erhalten. Es gibt jedoch wesentliche Nachteile dieses Vorgehens. Ein Laser - Imaging - System nutzt die sogenannte stimulierte Raman - Histologie (SRH) um intraoperative Bilder von Gewebeproben zu erstellen. Hier wird der Raman - Effekt genutzt, der eine inelastische Streuung von Licht an Molekülen beschreibt. Aus den so detektierten optischen Eigenschaften von Molekülen kann sehr schnell (ca. 2 Minuten) ein Bild errechnet werden, das konventionellen histologischen Bildern gleicht. Darüber hinaus können diese Daten KI - gestützt ausgewertet werden. Auf diese Weise kann präzise und schnell direkt im Operationssaal während neurochirurgischen Operationen eine Aussage über die Art des Tumors getroffen werden, was die Operationsstrategie wesentlich beeinflussen kann. Darüber hinaus kann im Randbereich der Resektionshöhle mit Hilfe dieser Technik Resttumorgewebe detektiert werden, was ebenfalls großen Einfluss auf die Operationsstrategie haben kann. Neben diesen klinischen Anwendungsmöglichkeiten soll das System auch in der Forschung zum Einsatz gebracht werden. Für das zu beschaffende Produkt ist eine CE-Kennzeichnung notwendig. Es muss für die klinische Anwendung zugelassen sein. Es handelt sich um ein der Diagnostik dienendes Medizinprodukt. Ein Produkt ohne CE kann in der klinischen Routine nicht eingesetzt werden.
Kennung des Verfahrens: 5a5453d7-fd58-4e97-9cf9-1825ed5f2964
Interne Kennung: Ex-Ante-20260409
Verfahrensart: Verhandlungsverfahren ohne Aufruf zum Wettbewerb

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33124000 Ausrüstung und Ausstattung für Diagnostik und Röntgendiagnostik

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33124110 Diagnostiksysteme

2.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Marchioninistr. 15
Stadt: München
Postleitzahl: 81377
Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)
Land: Deutschland

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: #Bekanntmachungs-ID: CXP4DC4MKJ4#
Rechtsgrundlage:
Richtlinie 2014/24/EU
vgv -

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: Beschaffung Laser-Imaging-System für die intraoperative Gewebediagnostik
Beschreibung: II. Alleinstellungsmerkmal Es soll das NIO Laser Imaging System der Firma Invenio Imaging Inc. beschafft werden. Hierbei handelt es sich um ein CE - zertifiziertes, der Diagnostik dienendes Medizinprodukt, das den Richtlinien der in-vitro diagnostic device directive (IVDD) der Europäischen Union genügt. Das Gerät verwendet einen Laser mit zwei Wellenlängen zur Erstellung von SRH - gestützten Bildern von intraoperativ entnommenen Gewebebiopsien. Zusätzlich enthält das Gerät vorinstallierte Software zur Anzeige der Bilder und deren Versand im DICOM - Format in das PACS - System des Krankenhauses. Darüber hinaus ist Software enthalten, die die KI - gestützte Auswertung der Bilder ermöglicht. Das NIO Gerät der Firma Invenio stellt das einzige CE zertifizierte SRH-System auf dem Markt dar, das für die klinische Anwendung zugelassen ist. Es existiert keine Alternative zu diesem Gerät. Bestätigung durch den Hersteller: - Das NIO Laser Imaging System ist nach aktuellem Kenntnisstand das einzige verfügbare System für Stimulated Raman Histologie (SRH) mit CE-Kennzeichnung gemäß IVDR (EU) 2017/746 als In-vitro-Diagnostikum. - Die Stimulated Raman Histologie ermöglicht die Darstellung frischer Gewebeproben mit mikroskopischer Auflösung direkt im OP innerhalb weniger Minuten. - Die Probenaufbereitung kann dank der speziell entwickelten NIO Slides (Objektträger) direkt durch geschultes OP-Personal durchgeführt werden. - Das NIO Laser Imaging System stellt intraoperativ Bildinformationen bereit und kann damit die diagnostische Beurteilung durch Chirurgen unterstützen. - Das NIO Laser Imaging System verfügt über eine Schnittstelle für künstliche Intelligenz (KI) Anwendungen. Der zusätzlich benötigte Service-Vertrag umfasst den produktbezogenen telefonischen Support, das Remote Troobleshooting, den Onsite-Service seitens der Technikexperten des Herstellers, geplante Produktwartung (mind. 2x pro Jahr, HW/SW) mit Zertifikaterstellung. Diese Serviceleistungen sind im benötigten Umfang nur vom Hersteller erhältlich. III. Rechtliche Würdigung Die dargestellten Alleinstellungsmerkmale spiegeln den in § 14 Absatz 4 Nr. 2 b) VgV aufgeführten Ausnahmetatbestand wider. Das NIO Gerät der Firma Invenio stellt das einzige CE zertifizierte SRH-System auf dem Markt dar, eine CE-Zertifizierung ist zwingend bei diesem der Diagnostik dienenden Medizinprodukt in der klinischen Anwendung. Es gibt keine vernünftige Alternative oder Ersatzlösung und der mangelnde Wettbewerb ist nicht das Ergebnis einer künstlichen Einschränkung der Auftragsvergabeparameter, § 14 Absatz 6 VgV.
Interne Kennung: Ex-Ante-20260409

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33124000 Ausrüstung und Ausstattung für Diagnostik und Röntgendiagnostik
Zusätzliche Einstufung (cpv): 33124110 Diagnostiksysteme

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Marchioninistr. 15
Stadt: München
Postleitzahl: 81377
Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)
Land: Deutschland

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:
Art: Nicht veröffentlicht
Begründungscode: Geschäftliche Interessen eines Wirtschaftsteilnehmers
Beschreibung: Nicht veröffentlicht
Begründungscode: Geschäftliche Interessen eines Wirtschaftsteilnehmers
Beschreibung der anzuwendenden Methode, wenn die Gewichtung nicht durch Kriterien ausgedrückt werden kann: Nicht veröffentlicht
Begründungscode: Geschäftliche Interessen eines Wirtschaftsteilnehmers

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Keine Rahmenvereinbarung
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Vergabekammer Südbayern
Informationen über die Überprüfungsfristen: Der Antrag ist schriftlich innerhalb von 10 Tagen bei der Vergabekammer einzureichen und unverzüglich zu begründen.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: LMU Klinikum (Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München)

6. Ergebnisse

Wert aller in dieser Bekanntmachung vergebenen Verträge: Nicht veröffentlicht
Begründungscode: Geschäftliche Interessen eines Wirtschaftsteilnehmers
Direktvergabe
:

Begründung der Direktvergabe: Der Auftrag kann nur von einem bestimmten Wirtschaftsteilnehmer ausgeführt werden, da aus technischen Gründen kein Wettbewerb vorhanden ist
Sonstige Begründung: Alleinstellungsmerkmal Es soll das NIO Laser Imaging System der Firma Invenio Imaging Inc. beschafft werden. Hierbei handelt es sich um ein CE - zertifiziertes, der Diagnostik dienendes Medizinprodukt, das den Richtlinien der in-vitro diagnostic device directive (IVDD) der Europäischen Union genügt. Das Gerät verwendet einen Laser mit zwei Wellenlängen zur Erstellung von SRH - gestützten Bildern von intraoperativ entnommenen Gewebebiopsien. Zusätzlich enthält das Gerät vorinstallierte Software zur Anzeige der Bilder und deren Versand im DICOM - Format in das PACS - System des Krankenhauses. Darüber hinaus ist Software enthalten, die die KI - gestützte Auswertung der Bilder ermöglicht. Das NIO Gerät der Firma Invenio stellt das einzige CE zertifizierte SRH-System auf dem Markt dar, das für die klinische Anwendung zugelassen ist. Es existiert keine Alternative zu diesem Gerät. Bestätigung durch den Hersteller: - Das NIO Laser Imaging System ist nach aktuellem Kenntnisstand das einzige verfügbare System für Stimulated Raman Histologie (SRH) mit CE-Kennzeichnung gemäß IVDR (EU) 2017/746 als In-vitro-Diagnostikum. - Die Stimulated Raman Histologie ermöglicht die Darstellung frischer Gewebeproben mit mikroskopischer Auflösung direkt im OP innerhalb weniger Minuten. - Die Probenaufbereitung kann dank der speziell entwickelten NIO Slides (Objektträger) direkt durch geschultes OP-Personal durchgeführt werden. - Das NIO Laser Imaging System stellt intraoperativ Bildinformationen bereit und kann damit die diagnostische Beurteilung durch Chirurgen unterstützen. - Das NIO Laser Imaging System verfügt über eine Schnittstelle für künstliche Intelligenz (KI) Anwendungen. Der zusätzlich benötigte Service-Vertrag umfasst den produktbezogenen telefonischen Support, das Remote Troobleshooting, den Onsite-Service seitens der Technikexperten des Herstellers, geplante Produktwartung (mind. 2x pro Jahr, HW/SW) mit Zertifikaterstellung. Diese Serviceleistungen sind im benötigten Umfang nur vom Hersteller erhältlich. Rechtliche Würdigung Die dargestellten Alleinstellungsmerkmale spiegeln den in § 14 Absatz 4 Nr. 2 b) VgV aufgeführten Ausnahmetatbestand wider. Das NIO Gerät der Firma Invenio stellt das einzige CE zertifizierte SRH-System auf dem Markt dar, eine CE-Zertifizierung ist zwingend bei diesem der Diagnostik dienenden Medizinprodukt in der klinischen Anwendung. Es gibt keine vernünftige Alternative oder Ersatzlösung und der mangelnde Wettbewerb ist nicht das Ergebnis einer künstlichen Einschränkung der Auftragsvergabeparameter, § 14 Absatz 6 VgV.

6.1. Ergebnis, Los— Kennung: LOT-0001
Status der Preisträgerauswahl: Es wurde mindestens ein Gewinner ermittelt.

6.1.2. Informationen über die Gewinner
Wettbewerbsgewinner:
Offizielle Bezeichnung: Invenio Imaging Inc.
Angebot:
Kennung des Angebots: Angebot 26-009-4 der Invenio Imaging Inc.
Kennung des Loses oder der Gruppe von Losen: LOT-0001
Wert des Angebots: Nicht veröffentlicht
Begründungscode: Geschäftliche Interessen eines Wirtschaftsteilnehmers
Bei dem Angebot handelt es sich um eine Variante: Nicht veröffentlicht
Begründungscode: Geschäftliche Interessen eines Wirtschaftsteilnehmers
Vergabe von Unteraufträgen: Nein
Informationen zum Auftrag:
Kennung des Auftrags: Angebot Nr. 26-009-4

Titel: Angebot der Invenio Imaging Inc.vom 20.03.2026
Datum der Auswahl des Gewinners: 13/04/2026
Datum des Vertragsabschlusses: 28/04/2026

6.1.4. Statistische Informationen

Eingegangene Angebote oder Teilnahmeanträge:
Art der eingegangenen Einreichungen: Angebote
Anzahl der eingegangenen Angebote oder Teilnahmeanträge: 1
Art der eingegangenen Einreichungen: Angebote auf elektronischem Wege eingereicht
Anzahl der eingegangenen Angebote oder Teilnahmeanträge: 1
Art der eingegangenen Einreichungen: Angebote von Bieter aus Ländern außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums
Anzahl der eingegangenen Angebote oder Teilnahmeanträge: 1

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: LMU Klinikum (Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München)
Registrierungsnummer: DE 813536017
Postanschrift: Marchioninistraße 15
Stadt: München
Postleitzahl: 81377
Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)
Land: Deutschland
E-Mail: Vergabestelle@med.uni-muenchen.de
Telefon: +49 89440077326
Internetadresse: https://www.lmu-klinikum.de/
Rollen dieser Organisation:
Beschaffer
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer Südbayern
Registrierungsnummer: 09-0318006-60
Postanschrift: Postfach
Stadt: München
Postleitzahl: 80534
Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)
Land: Deutschland
E-Mail: vergabekammer.suedbayern@reg-ob.bayern.de
Telefon: 08921762411
Internetadresse: https://www.regierung.oberbayern.bayern.de/service/nachpruefungsverfahren/index.html
Rollen dieser Organisation:
Überprüfungsstelle

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: Invenio Imaging Inc.
Größe des Wirtschaftsteilnehmers: Kleines Unternehmen
Registrierungsnummer: keine Angabe
Postanschrift: 2310 Walsh Ave

Stadt: Santa Clara
Postleitzahl: CA 95051
Land: Vereinigte Staaten
Rollen dieser Organisation:
Bieter
Gewinner dieser Lose: LOT-0001

8.1. ORG-0004

Offizielle Bezeichnung: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Registrierungsnummer: 0204:994-DOEVD-83
Stadt: Bonn
Postleitzahl: 53119
Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Land: Deutschland
E-Mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefon: +49228996100
Rollen dieser Organisation:
TED eSender

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: f281ab39-fb9c-4c13-9730-4c6150a7f85d - 01
Formulartyp: Ergebnis
Art der Bekanntmachung: Bekanntmachung vergebener Aufträge oder Zuschlagsbekanntmachung – Standardregelung
Unterart der Bekanntmachung: 29
Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 13/05/2026 13:17:42 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit
Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch
Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 330879-2026
ABl. S – Nummer der Ausgabe: 93/2026
Datum der Veröffentlichung: 15/05/2026