

## 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](mailto: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: Marchioninstr. 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 (Objekträger) 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 Troubleshooting, 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: Marchioninstr. 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 (Objekträger) 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 Troubleshooting, 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 der Ausschreibung: 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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