

346194-2026 - Wettbewerb

Deutschland – Dienstleistungen von medizinischen Laboratorien – Immunhistologie Studie ToMA4TA1

OJ S 96/2026 20/05/2026

Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Dienstleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Charité Universitätsmedizin Berlin

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

Rechtsform des Erwerbers: Von einer regionalen Gebietskörperschaft kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Immunhistologie Studie ToMA4TA1

Beschreibung: 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 (BerAVG), siehe Vergabeunterlagen. Nähere Informationen können den auf der Vergabeplattform der Charité (<https://vergabeplattform.charite.de>) zur Verfügung gestellten Unterlagen entnommen werden.

Kennung des Verfahrens: b67a5f3f-9167-459f-830a-e4e0c5c99e00

Interne Kennung: AL 44/26

Verfahrensart: Offenes Verfahren

Das Verfahren wird beschleunigt: nein

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Dienstleistungen

Haupteinstufung (cpv): 85145000 Dienstleistungen von medizinischen Laboratorien

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Berlin (DE300)

Land: Deutschland

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: 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.

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Ausschlussgründe

Quellen der Ausschlussgründe: Auftragsunterlagen

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: Immunhistologie Studie ToMA4TA1

Beschreibung: 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.

Interne Kennung: 1

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Dienstleistungen

Haupteinstufung (cpv): 85145000 Dienstleistungen von medizinischen Laboratorien

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Berlin (DE300)

Land: Deutschland

Zusätzliche Informationen: Berlin

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/07/2026

Enddatum der Laufzeit: 31/12/2029

5.1.4. Verlängerung

Maximale Verlängerungen: 1

Weitere Informationen zur Verlängerung: siehe Vergabeunterlagen

5.1.6. Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Dienstleistungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: 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: Zertifikate von unabhängigen Stellen über Qualitätssicherungsstandards
Beschreibung des Eignungskriteriums: Akkreditierung CAP/CLIA Gefordert ist eine Kopie des Nachweises einer CAP/CLIA-Akkreditierung für den ausführenden Laborstandort.

Kriterium: Zertifikate von unabhängigen Stellen über Qualitätssicherungsstandards
Beschreibung des Eignungskriteriums: 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: Studien-, technische und Forschungseinrichtungen
Beschreibung des Eignungskriteriums: 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: Maßnahmen zur Sicherstellung der Qualität
Beschreibung des Eignungskriteriums: 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: Studien-, technische und Forschungseinrichtungen
Beschreibung des Eignungskriteriums: 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. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Bezeichnung: Niedrigster Preis

Beschreibung: Niedrigster Preis

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 50

Kriterium:

Art: Qualität

Bezeichnung: Umsetzungskonzept

Beschreibung: Umsetzungskonzept

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 50

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabeplattform.charite.de/tid=8e2cf1b5b2e9ba24677698bd81d895b7>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

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

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabepattform.charite.de?tid=8e2cf1b5b2e9ba24677698bd81d895b7>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 18/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 32 Tage

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.

Zusätzliche Informationen: Gemäß der gesetzlichen Bedingungen können Unterlagen nachgefordert werden.

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 18/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Zentrale Vergabestelle der Charité - Universitätsmedizin Berlin

Eröffnungstermin — Beschreibung: Es sind keine Bieter zum Submissionstermin zugelassen (e-Vergabe).

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb

Höchstzahl der Teilnehmer: 1

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Schlichtungsstelle: Vergabekammer des Landes Berlin

Überprüfungsstelle: Vergabekammer des Landes Berlin

Informationen über die Überprüfungsfristen: 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, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Charité Universitätsmedizin Berlin

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt:
Vergabekammer des Landes Berlin

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Charité Universitätsmedizin Berlin

Registrierungsnummer: 98005_10000000

Postanschrift: Augustenburger Platz 1

Stadt: Berlin

Postleitzahl: 13353

Land, Gliederung (NUTS): Berlin (DE300)

Land: Deutschland

Kontaktperson: Zentrale Vergabestelle

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

Telefon: +49 00000000

Profil des Erwerbers: <https://vergabeplattform.charite.de>

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Charité Universitätsmedizin Berlin

Registrierungsnummer: 98005_10000000

Postanschrift: Augustenburger Platz 1

Stadt: Berlin

Postleitzahl: 13353

Land, Gliederung (NUTS): Berlin (DE300)

Land: Deutschland

Kontaktperson: Zentrale Vergabestelle

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

Telefon: +49 00000000

Rollen dieser Organisation:

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer des Landes Berlin
Registrierungsnummer: 98137_10113448
Postanschrift: Martin-Luther-Str. 105
Stadt: Berlin
Postleitzahl: 10825
Land, Gliederung (NUTS): Berlin (DE300)
Land: Deutschland
E-Mail: vergabekammer@senweb.berlin.de
Telefon: +49 30 9013 8316

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

8.1. ORG-0004

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer des Landes Berlin
Registrierungsnummer: 98137_10113449
Postanschrift: Martin-Luther-Str. 105
Stadt: Berlin
Postleitzahl: 10825
Land, Gliederung (NUTS): Berlin (DE300)
Land: Deutschland
E-Mail: vergabekammer@senweb.berlin.de
Telefon: +49 30 9013 8316

Rollen dieser Organisation:

Schlichtungsstelle

8.1. ORG-0005

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer des Landes Berlin
Registrierungsnummer: 98137_10113450
Postanschrift: Martin-Luther-Str. 105
Stadt: Berlin
Postleitzahl: 10825
Land, Gliederung (NUTS): Berlin (DE300)
Land: Deutschland
E-Mail: vergabekammer@senweb.berlin.de
Telefon: +49 30 9013 8316

Rollen dieser Organisation:

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt

8.1. ORG-0006

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: 02b59599-30ce-4aa6-aed7-7feb75227b9c - 01
Formulartyp: Wettbewerb
Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Unterart der Bekanntmachung: 16
Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 18/05/2026 14:28:07 (UTC+02:00)
Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit
Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch
Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 346194-2026
ABl. S – Nummer der Ausgabe: 96/2026
Datum der Veröffentlichung: 20/05/2026