

134227-2026 - Result

Germany – Miscellaneous health services – Unterstützungsleistung bei MDR(Medical Device Regulation)-

OJ S 40/2026 26/02/2026

Contract or concession award notice – standard regime

Services

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: LMU Klinikum (Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München)

Email: Vergabestelle@med.uni-muenchen.de

Legal type of the buyer: Body governed by public law, controlled by a regional authority

Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Unterstützungsleistung bei MDR(Medical Device Regulation)-

Description: Unterstützungsleistung bei MDR(Medical Device Regulation)-Zulassung Der Dienstleistungsauftrag wurde noch nicht vergeben und wird erst bei beschwerdefreiem Verlauf dieser Ex-Ante-Transparenzbekanntmachung erfolgen.

Procedure identifier: f2eed681-d5fb-485a-98de-ef44121104ed

Internal identifier: Ex-Ante 20260210

Type of procedure: Negotiated without prior call for competition

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Services

Main classification (cpv): 85140000 Miscellaneous health services

Additional classification (cpv): 85100000 Health services

2.1.2. Place of performance

Postal address: Marchioninistraße 15

Town: München

Postcode: 81377

Country subdivision (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Country: Germany

2.1.4. General information

Additional information: #Bekanntmachungs-ID: CXP4DC4MC0U#

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

vgv -

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Title: Unterstützungsleistung bei MDR(Medical Device Regulation)-

Description: I. Einbettung des Vorhabens in das Forschungsvorhaben "GBi4M: Künstliche Intelligenz-gestützte, skalierbare Analyseplattform zur optimierten personalisierten Diagnose, Behandlung und Verlaufskontrolle der Alzheimer-Krankheit (ki-alz2)" II. Vorhaben: Unterstützung bei MDR(Medical Device Regulation)-Zulassung Das Johner Institut GmbH soll damit beauftragt werden, das Projekt bei der Ausarbeitung der MDR-Zulassung zu unterstützen. Bereits im Vorprojekt wurde die Johner Institut GmbH mit regulatorischer Beratung zur Medizinproduktezulassung beauftragt. Bestandteil war ein Workshop zur Zulassungsstrategie sowie die Erstellung einer Zulassungsstrategie für ki-alz. Im Rahmen dieser Vorbeauftragung wurden bereits wesentliche projektspezifische Grundlagen für die MDR-Zulassung erarbeitet, insbesondere: - Qualifizierung als Medizinprodukt / MDSW nach MDR Art. 2(1) und MDCG 2019-11 - Klassifizierungsentscheidung: Klasse IIa (u. a. MDR Annex VIII, Regel 11) - Mapping/Strukturierung der technischen Dokumentation nach MDR Annex II/III, inkl. Zuordnung zentraler Akten (IEC 62304, ISO 14971, IEC 62366-1 etc.) Diese Ergebnisse bilden eine bereits begonnene regulatorische Argumentationslinie und Dokumentationsstruktur, die im Folgeprojekt zwingend konsistent fortgeführt werden muss. Die Erarbeitung erfolgte im Rahmen eines Workshops mit mehreren Fachexperten und basiert auf vorab bereitgestellten projektspezifischen Unterlagen und einer Produktvorstellung. Das Johner Institut verfügt damit über ein faktisches Alleinstellungsmerkmal, da die projektspezifischen Bewertungsgrundlagen einschließlich Herleitung und Entscheidungslogik bereits vorliegen und in dieser Form nur beim bisherigen Vertragspartner vollständig verfügbar sind. Darüber hinaus bietet das Johner Institut mit dem Produkt "Auditgarant S" eine modulare Online-Plattform zur strukturierten Erstellung der MDR-technischen Dokumentation an, über die wesentliche Teile der Dokumentation anhand digitaler Module eigenständig erarbeitet und durch punktuelle Beratung ergänzt werden können. Eine gleichwertige Leistungserbringung durch andere Anbieter ist in dieser Form nicht möglich, da diese weder über das System "Auditgarant S" noch über die darin implementierte Methodik und Modulstruktur verfügen. Aus diesen Gründen ist die Fortführung der Leistung durch das Johner Institut sachlich und wirtschaftlich geboten. Die Anschaffung wurde noch nicht getätigt und wird erst bei beschwerdefreiem Verlauf dieser Ex-Ante-Transparenzbekanntmachung erfolgen. III. Rechtliche Würdigung Die dargestellten Alleinstellungsmerkmale spiegeln den in § 14 Absatz 4 Nr. 2 b) VgV aufgeführten Ausnahmetatbestand wider. Einzig die Johner Institut GmbH besitzt die projektspezifischen Bewertungsgrundlagen einschließlich Herleitung und Entscheidungslogik. In Ergänzung zu diesem Alleinstellungsmerkmal bietet nur die Johner Institut GmbH eine modulare Online-Plattform zur strukturierten Erstellung der MDR-technischen Dokumentation an, über die wesentliche Teile der Dokumentation anhand digitaler Module eigenständig erarbeitet und durch punktuelle Beratung ergänzt werden können ("Auditgarant S"). Diese Kombination sucht am Markt ihresgleichen. Der Dienstleistungsauftrag wurde noch vergeben und wird erst bei beschwerdefreiem Verlauf dieser Ex-Ante-Transparenzbekanntmachung erfolgen.

Internal identifier: Ex-Ante 20260210

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Services

Main classification (cpv): 85140000 Miscellaneous health services

Additional classification (cpv): 85100000 Health services

5.1.2. Place of performance

Postal address: Marchioninistraße 15

Town: München

Postcode: 81377

Country subdivision (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Country: Germany

5.1.3. Estimated duration

Other duration: Unlimited

5.1.6. General information

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): yes

5.1.7. Strategic procurement

Aim of strategic procurement: No strategic procurement

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: unpublished

Justification code: Commercial interests of an economic operator

Description: unpublished

Justification code: Commercial interests of an economic operator

Description of the method to be used if weighting cannot be expressed by criteria: unpublished

Justification code: Commercial interests of an economic operator

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

No framework agreement

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Vergabekammer Südbayern

Information about review deadlines: Siehe Hinweis zu Rechtsbehelfsverfahren /
Nachprüfungsverfahren.

Organisation providing additional information about the procurement procedure: LMU Klinikum
(Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München)

6. Results

Value of all contracts awarded in this notice: unpublished

Justification code: Commercial interests of an economic operator

Justification for publishing later: Betriebsgeheimnis

Direct award

:

Justification for direct award: The contract can be provided only by a particular economic operator because of an absence of competition for technical reasons

Other justification: I. Einbettung des Vorhabens in das Forschungsvorhaben "GBi4M:

Künstliche Intelligenz-gestützte, skalierbare Analyseplattform zur optimierten personalisierten Diagnose, Behandlung und Verlaufskontrolle der Alzheimer-Krankheit (ki-alz2)" II. Vorhaben: Unterstützung bei MDR(Medical Device Regulation)-Zulassung Das Johner Institut GmbH soll damit beauftragt werden, das Projekt bei der Ausarbeitung der MDR-Zulassung zu unterstützen. Bereits im Vorprojekt wurde die Johner Institut GmbH mit regulatorischer Beratung zur Medizinproduktezulassung beauftragt. Bestandteil war ein Workshop zur Zulassungsstrategie sowie die Erstellung einer Zulassungsstrategie für ki-alz. Im Rahmen

dieser Vorbeauftragung wurden bereits wesentliche projektspezifische Grundlagen für die MDR-Zulassung erarbeitet, insbesondere: - Qualifizierung als Medizinprodukt / MDSW nach MDR Art. 2(1) und MDCG 2019-11 - Klassifizierungsentscheidung: Klasse IIa (u. a. MDR Annex VIII, Regel 11) - Mapping/Strukturierung der technischen Dokumentation nach MDR Annex II/III, inkl. Zuordnung zentraler Akten (IEC 62304, ISO 14971, IEC 62366-1 etc.) Diese Ergebnisse bilden eine bereits begonnene regulatorische Argumentationslinie und Dokumentationsstruktur, die im Folgeprojekt zwingend konsistent fortgeführt werden muss. Die Erarbeitung erfolgte im Rahmen eines Workshops mit mehreren Fachexperten und basiert auf vorab bereitgestellten projektspezifischen Unterlagen und einer Produktvorstellung. Das Johner Institut verfügt damit über ein faktisches Alleinstellungsmerkmal, da die projektspezifischen Bewertungsgrundlagen einschließlich Herleitung und Entscheidungslogik bereits vorliegen und in dieser Form nur beim bisherigen Vertragspartner vollständig verfügbar sind. Darüber hinaus bietet das Johner Institut mit dem Produkt "Auditgarant S" eine modulare Online-Plattform zur strukturierten Erstellung der MDR-technischen Dokumentation an, über die wesentliche Teile der Dokumentation anhand digitaler Module eigenständig erarbeitet und durch punktuelle Beratung ergänzt werden können. Eine gleichwertige Leistungserbringung durch andere Anbieter ist in dieser Form nicht möglich, da diese weder über das System "Auditgarant S" noch über die darin implementierte Methodik und Modulstruktur verfügen. Aus diesen Gründen ist die Fortführung der Leistung durch das Johner Institut sachlich und wirtschaftlich geboten. Die Anschaffung wurde noch nicht getätigt und wird erst bei beschwerdefreiem Verlauf dieser Ex-Ante-Transparenzbekanntmachung erfolgen. III. Rechtliche Würdigung Die dargestellten Alleinstellungsmerkmale spiegeln den in § 14 Absatz 4 Nr. 2 b) VgV aufgeführten Ausnahmetatbestand wider. Einzig die Johner Institut GmbH besitzt die projektspezifischen Bewertungsgrundlagen einschließlich Herleitung und Entscheidungslogik. In Ergänzung zu diesem Alleinstellungsmerkmal bietet nur die Johner Institut GmbH eine modulare Online-Plattform zur strukturierten Erstellung der MDR-technischen Dokumentation an, über die wesentliche Teile der Dokumentation anhand digitaler Module eigenständig erarbeitet und durch punktuelle Beratung ergänzt werden können ("Auditgarant S"). Diese Kombination sucht am Markt ihresgleichen. Eine vernünftige Alternative oder Ersatzlösung zur Beauftragung des Johner Instituts gibt es nicht, eine künstlichen Einschränkung der Auftragsparameter ist nicht gegeben. Der Dienstleistungsauftrag wurde noch nicht vergeben und wird erst bei beschwerdefreiem Verlauf dieser Ex-Ante-Transparenzbekanntmachung erfolgen.

6.1. Result lot identifier: LOT-0001

Winner selection status: At least one winner was chosen.

6.1.2. Information about winners

Winner:

Official name: Johner Institut GmbH

Tender:

Tender identifier: Angebot Johner Institut vom 7.5.2024 Gültig bis 30.7.2026

Identifier of lot or group of lots: LOT-0001

Value of the tender: unpublished

Justification code: Commercial interests of an economic operator

Justification for publishing later: Geschäftsgeheimnis.

The tender is a variant: unpublished

Justification code: Commercial interests of an economic operator

Justification for publishing later: Geschäftsgeheimnis.

Subcontracting: No

Contract information:

Identifier of the contract: Angebot Nr. 13244371660 vom 7.5.2024 Gültig bis 30.7.2026

Title: Angebot Johner Institut

Date on which the winner was chosen: 10/02/2026

Date of the conclusion of the contract: 25/02/2026

6.1.4. Statistical information**Received tenders or requests to participate:**

Type of received submissions: Tenders

Number of tenders or requests to participate received: 1

Type of received submissions: Tenders submitted electronically

Number of tenders or requests to participate received: 1

Type of received submissions: Requests to participate

Number of tenders or requests to participate received: 1

Type of received submissions: Tenders from micro, small or medium tenderers

Number of tenders or requests to participate received: 1

Type of received submissions: Tenders from medium tenderers

Number of tenders or requests to participate received: 1

Type of received submissions: Tenders from tenderers registered in other European Economic Area countries than the country of the buyer

Number of tenders or requests to participate received: 0

Type of received submissions: Tenders from tenderers registered in countries outside of the European Economic Area

Number of tenders or requests to participate received: 0

Type of received submissions: Tenders verified and inadmissible

Number of tenders or requests to participate received: 0

Type of received submissions: Tenders for which it has not been verified if they are admissible or inadmissible

Number of tenders or requests to participate received: 0

Type of received submissions: Tenders verified and inadmissible because of an abnormally low price or cost

Number of tenders or requests to participate received: 0

8. Organisations**8.1. ORG-0001**

Official name: LMU Klinikum (Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München)

Registration number: DE 813536017

Postal address: Marchioninistraße 15

Town: München

Postcode: 81377

Country subdivision (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Country: Germany

Email: Vergabestelle@med.uni-muenchen.de

Telephone: +49 89440077326

Internet address: <https://www.lmu-klinikum.de/>

Roles of this organisation:

Buyer

Organisation providing additional information about the procurement procedure

8.1. ORG-0002

Official name: Vergabekammer Südbayern

Registration number: 09-0318006-60

Postal address: Postfach

Town: München

Postcode: 80534

Country subdivision (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Country: Germany

Email: vergabekammer.suedbayern@reg-ob.bayern.de

Telephone: +49 8921762411

Internet address: <https://www.regierung.oberbayern.bayern.de/service/nachpruefungsverfahren/index.html>

Roles of this organisation:

Review organisation

8.1. ORG-0003

Official name: Johner Institut GmbH

Size of the economic operator: Large

Registration number: DE292335387

Postal address: Reichenaustraße 39a

Town: Konstanz

Postcode: 78467

Country subdivision (NUTS): Konstanz (DE138)

Country: Germany

Email: info@johner-institut.de

Telephone: +4975319450020

Internet address: <https://www.johner-institut.de>

Roles of this organisation:

Tenderer

Beneficial owner:

Nationality of the owner: Germany

Winner of these lots: LOT-0001

8.1. ORG-0004

Official name: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registration number: 0204:994-DOEVD-83

Town: Bonn

Postcode: 53119

Country subdivision (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Country: Germany

Email: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telephone: +49228996100

Roles of this organisation:

TED eSender

Notice information

Notice identifier/version: 6c773ecb-55af-41a5-918c-2fe8ad1924cf - 01

Form type: Result

Notice type: Contract or concession award notice – standard regime

Notice subtype: 29

Notice dispatch date: 25/02/2026 15:02:09 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time

Languages in which this notice is officially available: German

Notice publication number: 134227-2026

OJ S issue number: 40/2026

Publication date: 26/02/2026