

296149-2026 - Competition

Germany – Medical imaging services – Imaging Core Lab Services

OJ S 84/2026 30/04/2026

Contract or concession notice – standard regime

Services

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: Technische Universität Dresden (Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden)

Email: vergabestelle@uniklinikum-dresden.de

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

Activity of the contracting authority: Education

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Imaging Core Lab Services

Description: Leistungs- / Auftragsgegenstand ist die Erbringung von Imaging Core Lab Services / Bildauswertungsleistungen für die deutschlandweite multizentrische klinische Studie POTENTIAL (Post Therapy Enhanced Thrombocyte Inhibition At Low NIHSS score).

Procedure identifier: c07699cc-1529-456b-9c60-1e7cf704bf8c

Internal identifier: VGS # 08/2026

Type of procedure: Open

The procedure is accelerated: yes

Justification for the accelerated procedure: Eine Verkürzung der gemäß § 15 Abs. 2 VgV für den Eingang der Angebote im Offenen Verfahren bestehenden Mindestfrist von 35 Tagen auf 30 Tage, gerechnet ab dem Tag nach der Absendung der Auftragsbekanntmachung, ist gemäß § 15 Abs. 4 VgV zulässig, da die elektronische Übermittlung der Angebote durch den Auftraggeber zugelassen wird.

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Services

Main classification (cpv): 85150000 Medical imaging services

2.1.2. Place of performance

Postal address: Fetscherstraße 74

Town: Dresden

Postcode: 01307

Country subdivision (NUTS): Dresden, Kreisfreie Stadt (DED21)

Country: Germany

2.1.4. General information

Additional information: #Bekanntmachungs-ID: CXP4YBWMA22# 1. Der Auftraggeber kann oder muss den Bieter ausschließen, wenn einer der Ausschlussstatbestände des § 123 oder des § 124 GWB vorliegt bzw. gegeben ist oder andere, spezialgesetzliche Ausschlussgründe vorliegen / gegeben sind. Diesbezüglich hat der Bieter mit seinem Angebot eine Erklärung im Formblatt Angebot /gemäß dem Formblatt Angebot einzureichen. Zudem hat der Bieter zu

erklären, dass er bei der Ausführung der Leistungen als Auftragnehmer seinen Beschäftigten (mit Ausnahme der Auszubildenden) den gesetzlichen Regelungen entsprechend den jeweilig gültigen Mindestlohn pro Stunde zahlt, gemäß dem beiliegenden Formblatt F7. Es wird außerdem zur Umsetzung von Art. 5 k) Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 833/2014 in der Fassung des Art. 1 Ziff. 23 der Verordnung (EU) 2022/576 des Rates vom 8. April 2022 geprüft, inwieweit Personen oder Unternehmen, die einen Bezug zu Russland im Sinne der genannten Vorschrift aufweisen, unmittelbar als Bieter auftreten oder mittelbar, mit mehr als 10 % gemessen am Auftragswert, als Unterauftragnehmer, Lieferanten oder im Zusammenhang mit der Erbringung der Eignungsnachweise an dem Vergabeverfahren / dem zu vergebenden Auftrag beteiligt sind / sein werden. Dazu hat der Bieter entsprechend des Formblattes "Eigenerklärung zur Beteiligung russischer Unternehmen am Vergabeverfahren / Auftrag" eine Erklärung abzugeben. Sofern die gegenständliche Erklärung - auch nach einer diesbezüglich ggf. erfolgenden Nachforderung - durch einen Bieter nicht abgegeben wird oder durch einen Bieter erklärt wird, dass ein Russland-Bezug im Sinne der genannten Vorschrift besteht, kann der öffentliche Auftrag nicht an diesen Bieter vergeben werden.

2. Die Einreichung / Abgabe der Angebote hat mithilfe elektronischer Mittel über die E-Vergabepattform "Deutsches Vergabeportal" zu erfolgen (Art der akzeptierten elektronischen Angebote: Elektronisch in Textform, Elektronisch mit fortgeschrittener elektronischer Signatur, Elektronisch mit qualifizierter elektronischer Signatur). In diesem Zusammenhang ist das den Vergabeunterlagen beiliegende Dokument "Information nach § 11 Abs. 3 VgV zum Einsatz elektronischer Mittel im Vergabeverfahren" zu beachten. Es wird weiterhin darauf hingewiesen, dass ein elektronisch übermitteltes Angebot alle geforderten Dokumente, Anlagen, Formblätter, Nachweise, Prospekte etc. enthalten muss (siehe u.a. Punkt 3.1. der "Angebots- und Bewerbungsbedingungen").

3. Bietergemeinschaften haften gesamtschuldnerisch für die Erfüllung der angebotenen Leistungen und haben in ihrem Angebot (im Formblatt F2) sämtliche Mitglieder der Bietergemeinschaft zu benennen sowie eines ihrer Mitglieder als bevollmächtigten Vertreter für das Vergabeverfahren, den Abschluss und die Durchführung des Vertrages zu bezeichnen. Im Fall der Bildung einer Bietergemeinschaft sind zudem hinsichtlich der in diesem Fall einzureichenden Eignungsnachweise und sonstigen Erklärungen die Festlegungen unter Punkt 3 und 4 der Vergabeunterlage "Hinweise zum Vergabeverfahren" zu beachten.

4. Eine Weitergabe von Leistungen an Unterauftragnehmer ist nicht ausgeschlossen. Der Bieter hat jedoch mit der Abgabe des Angebotes Art und Umfang der Leistungen bzw. die Teile des Auftrags anzugeben, die er an Unterauftragnehmer zu übertragen beabsichtigt und - sofern für den Bieter im Rahmen der Angebotsabgabe zumutbar, d.h. nicht zwingend - die vorgesehenen Unterauftragnehmer zu benennen (Formblatt F3-A). Darüber hinaus hat der Bieter erst nach einer vor der Zuschlagserteilung ggf. erfolgenden, diesbezüglichen Aufforderung des Auftraggebers, unter Einhaltung der mitgeteilten Frist zum einen die Unterauftragnehmer verbindlich zu benennen und zum anderen nachzuweisen, dass ihm die erforderlichen Mittel der benannten Unterauftragnehmer tatsächlich zur Verfügung stehen (beispielsweise durch Verpflichtungserklärung des Unterauftragnehmers gegenüber dem Bieter); Vgl. § 36 Abs. 1 S. 2 VgV. Des Weiteren hat der Bieter auf Anforderung des Auftraggebers nachzuweisen, dass keine Gründe für den Ausschluss des Unterauftragnehmers / der Unterauftragnehmer vorliegen; dazu hat der Bieter für den / die Unterauftragnehmer das Formblatt F6 nachzureichen, mit dem die Eigenerklärung zu den §§ 123, 124 GWB und weiteren spezialgesetzliche Ausschlussgründen erbracht wird. Weitere Hinweise und Anforderungen für den Fall, dass der Bieter für den Nachweis seiner Eignung (wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit sowie technische und berufliche Leistungsfähigkeit) die Kapazitäten anderer Unternehmen in Anspruch nimmt (Eignungsleihe, § 47 VgV), sind insbesondere unter Punkt 3.9 der "Angebots- und Bewerbungsbedingungen" aufgeführt.

5. Weitere Hinweise zum

Nachweis der Eignung: Für ausländische Bieter ist der Nachweis der Eignung auch durch amtliche Bescheinigungen gleichwertiger Art möglich. Nachweise in anderer als in deutscher Sprache sind mit einer beglaubigten Übersetzung abzugeben. 5. Bindefrist des Angebots: Das Angebot muss gültig bleiben bis 24.07.2026.

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

vgl. -

2.1.6. Grounds for exclusion

Sources of grounds for exclusion: Notice, Procurement Document

Breaching of obligations set under purely national exclusion grounds: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Participation in a criminal organisation: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Terrorist offences or offences linked to terrorist activities: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Money laundering or terrorist financing: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Fraud: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Corruption: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Child labour and including other forms of trafficking in human beings: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Breaching obligation relating to payment of taxes: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Breaching obligation relating to payment of social security contributions: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Breaching of obligations in the fields of environmental law: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Breaching of obligations in the fields of social law: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Breaching of obligations in the fields of labour law: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Insolvency: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Assets being administered by liquidator: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Business activities are suspended: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Analogous situation like bankruptcy, insolvency or arrangement with creditors under national law: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Grave professional misconduct: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Agreements with other economic operators aimed at distorting competition: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Conflict of interest due to its participation in the procurement procedure: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Direct or indirect involvement in the preparation of this procurement procedure: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Early termination, damages, or other comparable sanctions: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

Misrepresentation, withheld information, unable to provide required documents or obtained confidential information of this procedure: zwingende und fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 und 124 GWB sowie andere spezialgesetzliche Ausschlussgründe

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Title: Imaging Core Lab Services

Description: Leistungs- / Auftragsgegenstand ist die Erbringung von Imaging Core Lab Services / Bildauswertungsleistungen für die deutschlandweite multizentrische klinische Studie POTENTIAL (Post Therapy Enhanced Thrombocyte Inhibition At Low NIHSS score). Im Rahmen der POTENTIAL-Studie ist der Einschluss von 2126 Patient*innen geplant. Dabei ist die Rekrutierung an 42 Studienzentren vorgesehen. Bei den Studienzentren handelt es sich um in Deutschland gelegene Universitätskliniken und Krankenhäuser / Kliniken bzw. die den jeweiligen Einrichtungen zugehörigen neurologischen Kliniken. Der primäre bildgebende Studienendpunkt ist der Rezidivschlaganfall. Die POTENTIAL-Studie weist eine geplante Gesamtlaufzeit von 60 Monaten (beginnend im Februar 2026) auf. Die zu beschaffenden Bildauswertungsleistungen werden über einen Zeitraum von insgesamt 43 Monaten (derzeitiger Planungsstand) benötigt bzw. zu erbringen sein. Vor dem Hintergrund der Rahmenbedingungen der Finanzierung der gegenständlichen Studie erfolgt eine Aufteilung in Studienabschnitt 1 und 2 (siehe hierzu insb. § 4 des Vertrags VGS # 08/2026). Die Leistung hat nach Maßgabe des Vertrags VGS # 08/2026 inkl. Anlagen zu erfolgen.

Internal identifier: VGS # 08/2026

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Services

Main classification (cpv): 85150000 Medical imaging services

5.1.2. Place of performance

Postal address: Fetscherstraße 74

Town: Dresden

Postcode: 01307

Country subdivision (NUTS): Dresden, Kreisfreie Stadt (DED21)

Country: Germany

5.1.3. Estimated duration

Duration: 43 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 5

Other information about renewals: Die zu beschaffenden Bildauswertungsleistungen werden über einen Zeitraum von insgesamt 43 Monaten (derzeitiger Planungsstand) benötigt bzw. zu erbringen sein. Die vertraglichen Regelungen sind im Übrigen der Vergabeunterlage "Vertrag VGS # 08/2026" inkl. Anlagen zu entnehmen.

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Tender requirement

Procurement Project not financed with EU Funds.

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

This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): no

5.1.7. Strategic procurement

Aim of strategic procurement: No strategic procurement

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: Enrolment in a trade register

Description of selection criterion: Nachweis, dass der Bieter nach den Rechtsvorschriften des Staats, in dem er niedergelassen ist, im Berufs- oder Handelsregister eingetragen ist (für Deutschland zulässige / einschlägige Nachweise nach Anhang XI der Richtlinie 2014/24/EU: Auszüge aus dem Handelsregister, der Handwerksrolle, dem Vereinsregister, dem Partnerschaftsregister oder dem Mitgliederverzeichnis der jeweiligen Berufskammer der Länder). Hierzu ist dem Angebot ein entsprechender, aktueller Registerauszug (bspw. aus Handelsregister) oder Auszug aus dem Mitgliederverzeichnis der jeweiligen Berufskammer der Länder (nicht älter als 6 Monate) beizufügen.

Criterion: Professional risk indemnity insurance

Description of selection criterion: Erklärung, dass derzeit eine Betriebshaftpflichtversicherung in marktüblichem Rahmen (Absicherung der auftragsspezifischen Risiken) besteht inkl. Angabe des Versicherungsunternehmens und Angabe des Versicherungsdeckungsumfangs sowie der -summen je Versicherungsfall und Zusicherung, dass die Haftpflichtversicherung während der gesamten Vertragslaufzeit aufrechterhalten wird, gemäß Formblatt F5

Criterion: References on specified services

Description of selection criterion: Referenzen zu den in den letzten drei Kalenderjahren erbrachten Leistungen, die mit der hier ausgeschriebenen Leistung vergleichbar sind (Referenzliste gemäß Formblatt F4-A). / Angaben über die Ausführung von Leistungen in den letzten drei Kalenderjahren (2023 - 2025 oder aktueller), die mit der zu vergebenden Leistung vergleichbar sind (insb. Angabe von Auftraggeber, Anschrift, Telefonnummer und Ansprechpartner*in des Auftraggebers, Durchführungszeitraum, Angabe der ausgeführten Leistungen, Angabe des Auftragsvolumens (nicht zwingend)) gemäß beiliegendem Formblatt F4-A / Referenzliste gemäß Formblatt F4-A. Der Auftraggeber weist darauf hin, dass zur

Sicherstellung eines ausreichenden Wettbewerbes auch einschlägige Referenzen über eine entsprechende Leistungserbringung berücksichtigt werden, die mehr als drei Jahre, jedoch höchstens fünf Jahre (2021 - 2025 oder aktueller) zurückliegt. Der Auftraggeber legt insbesondere Wert auf den Nachweis umfassender Erfahrungen bei der Ausführung der zu beschaffenden bzw. zu erbringenden Leistungen. Dabei wird es für erforderlich gehalten, dass ein geeigneter Bieter bzw. der Auftragnehmer bereits über ausreichende Erfahrungen in der durch den Auftrag vorgegebenen technischen und fachlichen Größenordnung bzw. bei der Erbringung von vergleichbaren Imaging Core Lab Services / Bildauswertungsleistungen verfügt. Dies ist nachzuweisen anhand von Referenzprojekten / Referenzaufträgen, deren Inhalt vergleichbar mit den zu beschaffenden Leistungen ist. Es sind mindestens drei vergleichbare Referenzprojekte / Referenzaufträge anzugeben. Dabei sieht der Auftraggeber Referenzprojekte / Referenzaufträge als vergleichbar mit der ausgeschriebenen Leistung an, soweit Inhalt der angegebenen Referenzprojekte / Referenzaufträge die Erbringung vergleichbarer Leistungen gewesen ist. Ein vergleichbarer Leistungsgegenstand liegt vor, wenn die folgenden Leistungen Inhalt der nachgewiesenen Referenzprojekte / Referenzaufträge gewesen sind bzw. sich die erbrachten Leistungen durch folgende Eigenschaften auszeichnen: Leistungsgegenstand war die Durchführung / Erbringung von Imaging Core Lab Services im Rahmen / für eine multizentrische klinische Studie (Phase II oder Phase III) mit volumetrischen Endpunkten. Hierbei muss zwingend mindestens die standardisierte Auswertung / Interpretation medizinischer Bilder Leistungsgegenstand gewesen sein. Die klinische Studie muss sich auf eine zerebrovaskuläre Erkrankung oder auf mehrere zerebrovaskuläre Erkrankungen bezogen haben. Bei dem Referenz-Auftraggeber muss es sich um einen vergleichbaren Auftraggeber, d.h. eine in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union gelegene, staatliche oder staatlich anerkannte Hochschule / Universität oder eine in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union gelegene außeruniversitäre Forschungseinrichtung handeln / gehandelt haben. Der mit dem Referenz-Auftraggeber / dem Referenzkunden geschlossene Vertrag über die Erbringung von Imaging Core Lab Services muss eine (bisherige) Vertragslaufzeit von mindestens zwei Jahren aufweisen. D.h. dass das Vertragsverhältnis seit mindestens zwei Jahren bestehen muss bzw. mindestens zwei Jahre bestanden haben muss. (Hinweis: Es ist unschädlich, wenn der Vertrag bereits vor dem Kalenderjahr 2021 abgeschlossen wurde und / oder das Vertragsverhältnis über das Kalenderjahr 2025 bzw. das Ende der Angebotsfrist hinaus besteht. Es ist erforderlich, dass das Vertragsverhältnis im Zeitraum "2021 - 2025 oder aktueller" (d.h. 01.01.2021 bis zum Ende der Angebotsfrist) mindestens zwei Jahren bestanden hat.) In den klinischen Studien, in deren Rahmen die Referenzprojekte 1, 2 und 3 durchgeführt wurden / werden, müssen insgesamt, d.h. kumuliert mindestens 600 Personen / Patient*Innen eingeschlossen (gewesen) sein. Durch den Bieter muss insofern insgesamt mindestens für diese 600 Personen / Patient*Innen eine standardisierte Auswertung / Interpretation medizinischer Bilder im Rahmen der Referenzprojekte 1, 2 und 3 durchgeführt worden sein.

Criterion: Technicians or technical bodies to carry out the work

Description of selection criterion: Angabe der Fachkräfte: Dem Angebot ist eine Aufstellung über die Personen / Fachkräfte, welche im Rahmen der Leistungserbringung eingesetzt werden sollen, beizulegen. Die Aufstellung / Liste muss insbesondere Angaben zum Qualifikationsgrad und zur Berufserfahrung der vorgesehenen Personen enthalten. Es ist hierbei unerheblich, ob diese vorgesehenen Personen / Fachkräfte dem Unternehmen angehören oder nicht. (Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass hierbei eine namentliche Nennung der Mitarbeiter*innen nicht zwingend erforderlich ist!) Hierbei gelten die folgenden Mindestanforderungen: Es sind mindestens fünf Personen anzugeben, welche zur Durchführung der standardisierten Bildauswertung eingesetzt werden sollen. Die für den

Einsatz vorgesehenen Personen müssen Fachärzte / Fachärztinnen für Radiologie, Schwerpunkt Neuroradiologie sein; es muss sich also um Personen handeln, die berechtigt sind die Bezeichnung "Facharzt / Fachärztin für Radiologie" sowie die Schwerpunktbezeichnung "Neuroradiologie" zu führen. Zudem müssen die für den Einsatz vorgesehenen Personen Erfahrungen im Bereich Bilddatenverarbeitung / Volumetrie aufweisen. D.h., dass die Personen jeweils eine insgesamt mindestens vierjährige praktische Erfahrung in der Schlaganfallbildgebung aufweisen müssen.

Criterion: Tools, plant, or technical equipment

Description of selection criterion: Angabe der technischen Ausrüstung / Ausstattung: Es ist nachzuweisen, dass der Bieter über die nachfolgend aufgeführte, für die Ausführung des Auftrags notwendige technische Ausrüstung / Ausstattung verfügt. Der Bieter muss über eine IT-Plattform / IT-Infrastruktur verfügen, welche die folgenden Funktionen abbildet / integriert: Bilddatenverarbeitung, Qualitätskontrollen, Bildauswertungen. Der Bieter muss über eine GCP-konforme IT-Infrastruktur für die Bilddatenverarbeitung sowie das Bilddatenmanagement und über ein GCP-konformes PACS verfügen (GCP = Good Clinical Practice). Der Bieter muss über eine IT-Plattform / IT-Infrastruktur zur Bilddatenverarbeitung / zum Bilddatenmanagement verfügen, welche eine revisionssichere Pseudonymisierung gewährleistet, indem sämtliche personenbezogenen Daten zuverlässig aus den DICOM-Metadaten entfernt werden. Zudem muss die IT-Plattform / IT-Infrastruktur eine automatisierte Integritätskontrolle zur lückenlosen Qualitätsprüfung der Bilddaten beinhalten. Der Bieter muss über eine IT-Infrastruktur / ein IT-System verfügen, die / das es Sponsoren und Monitoren ermöglicht, jederzeit (24/7) via personalisierte Accounts auf das System bzw. die Daten zuzugreifen sowie in Echtzeit Bewertungsergebnisse, empfangene Bilddaten und Key Performance Indikatoren (KPIs) des Core Labs einzusehen und zu exportieren. Dem Angebot ist eine diesbezügliche Eigenerklärung gemäß Formblatt "technische Ausrüstung / Ausstattung" beizulegen.

Criterion: Measures for ensuring quality

Description of selection criterion: gültiger Nachweis (Zertifizierung) über eine aktuell gültige Qualitätsmanagementzertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2015 (oder gleichwertig): Es ist nachzuweisen, dass ein Qualitätsmanagement / Qualitätssicherungssystem nach DIN EN ISO 9001:2015 (oder gleichwertig) eingeführt, in Verwendung und von einer unabhängigen und akkreditierten Stelle zertifiziert ist. Der Nachweis ist durch Vorlage einer entsprechenden Bescheinigung einer unabhängigen und akkreditierten Stelle zu erbringen. Der Auftraggeber erkennt hierbei darüber hinaus auch gleichwertige Bescheinigungen von akkreditierten Stellen aus anderen Staaten an.

Criterion: Measures for ensuring quality

Description of selection criterion: konkrete Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Es ist nachzuweisen, dass der Bieter in seinem Unternehmen die nachfolgend aufgeführten, im Rahmen der Ausführung des Auftrags relevanten Maßnahmen zur Qualitätssicherung getroffen hat / durchführt. Der Bieter führt in seinem Unternehmen strukturierte Schulungen / Trainingsmaßnahmen der zur Durchführung von standardisierten Bildauswertungen eingesetzten Personen durch. Der Bieter führt in seinem Unternehmen zudem auftrags- / studienspezifische Schulungen der zur Durchführung von standardisierten Bildauswertungen eingesetzten Personen durch. Der Bieter führt in seinem Unternehmen eine regelmäßige Qualitätssicherung durch; d.h., dass eine kontinuierliche Überwachung der Befundungskonsistenz durch automatisierte Datenintegritätskontrollen sowie die Überprüfung der Inter-Rater-Reliabilität (Übereinstimmung zwischen verschiedenen Experten) sichergestellt wird / erfolgt. Der Bieter setzt zur Qualitätssicherung in seinem Unternehmen ein eQMS-

System zur revisionssicheren Steuerung, Dokumentation und Archivierung aller qualitätsrelevanten Prozesse ein. Insbesondere stellt der Bieter mit dem eQMS-System sicher, dass nur die dazu berechtigten Personen mit den notwendigen Qualifikationen, Kenntnissen und Erfahrungen sowie einem nachgewiesenem und aktuell dokumentiertem Trainingsstatus Zugriff auf die Bildauswertung erhalten bzw. diese durchführen können und alle Arbeitsschritte lückenlos nach GCP-Standards nachvollziehbar sind. Dem Angebot ist eine diesbezügliche Eigenerklärung gemäß Formblatt "Maßnahmen zur Qualitätssicherung" beizulegen.

Criterion: Measures for ensuring quality

Description of selection criterion: gültiger Nachweis (Zertifizierung) über eine aktuell gültige Zertifizierung nach DIN EN ISO/IEC 27001 (oder gleichwertig): Es ist nachzuweisen, dass im Hinblick auf das IT-System / die Serverumgebung, in der die der Bildverarbeitung / Datenverarbeitung stattfindet, ein Informationssicherheits-Managementsystem (ISMS) nach DIN EN ISO/IEC 27001 (oder gleichwertig) eingeführt, in Verwendung und von einer unabhängigen und akkreditierten Stelle zertifiziert ist. Der Nachweis der DIN EN ISO/IEC 27001-Konformität ist durch Vorlage einer entsprechenden Bescheinigung einer unabhängigen und akkreditierten Stelle zu erbringen. Der Auftraggeber erkennt hierbei darüber hinaus auch gleichwertige Bescheinigungen von akkreditierten Stellen aus anderen Staaten an. Hinweis zur Eignungsanforderung "gültiger Nachweis (Zertifizierung) über eine aktuell gültige Zertifizierung nach DIN EN ISO/IEC 27001 (oder gleichwertig)": Die entsprechende Eignungsanforderung besteht vor dem Hintergrund, dass im Rahmen der Bildverarbeitung / Datenverarbeitung die Informationssicherheit und der Schutz der verarbeiteten Daten bestmöglich gewährleistet werden muss. Es wird darauf hingewiesen, dass ein Bieter für den Nachweis seiner Eignung - wenn er Eignungsanforderungen wie z.B. zur einschlägigen Zertifizierung nach DIN EN ISO/IEC 27001 (oder gleichwertig) nicht selbst erfüllen kann - die Kapazitäten anderer Unternehmen in Anspruch nehmen kann (Eignungsleihe, § 47 VgV). Diesbezügliche Informationen und Festlegungen können Punkt 3.9. "Weitergabe von Leistungen an Unterauftragnehmer / Eignungsleihe" der Angebots- und Bewerbungsbedingungen entnommen werden. Es kann insofern, wenn die Bildverarbeitung / Datenverarbeitung in einer Serverumgebung erfolgt, die durch ein anderes Unternehmen (einen Unterauftragnehmer, d.h. ein durch den Bieter diesbezüglich beauftragtes Unternehmen) betrieben wird, welches dem Bieter insofern dieses für den Auftrag erforderliche Mittel (Serverumgebung) tatsächlich zur Verfügung stellt, durch diesen Unterauftragnehmer - an Stelle des Bieters - nachgewiesen werden, dass in dessen Unternehmen / beim Unterauftragnehmer ein Informationssicherheits-Managementsystem (ISMS) nach DIN EN ISO/IEC 27001 (oder gleichwertig) eingeführt, in Verwendung und von einer unabhängigen und akkreditierten Stelle zertifiziert ist.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Angebotspreis

Description: Die Bewertung des Angebotspreises erfolgt auf Grundlage des in der Anlage 2 - Preiszusammenstellung aufgeführten Brutto-Zahlbetrag. Hierbei handelt es sich um einen kalkulatorischen Bewertungspreis, welchem die voraussichtliche Anzahl eingeschlossener Patient*innen und die voraussichtliche / geplante Projektlaufzeit bzw. Laufzeit der Studienabschnitte 1 und 2 zugrunde liegt. (siehe weitergehende Festlegungen in der Vergabeunterlage "Hinweise zum Vergabeverfahren", Punkt 5)

Category of award weight criterion: Weight (percentage, exact)

Award criterion number: 70

Criterion:

Type: Quality

Name: Turnaround Time (TAT)

Description: Bewertet wird der angebotene Zeitraum zwischen dem Upload / dem Eingang der Bilddaten beim Auftragnehmer und der Übermittlung der Auswertungsergebnisse an den Auftraggeber. (siehe weitergehende Festlegungen in der Vergabeunterlage "Hinweise zum Vergabeverfahren", Punkt 5)

Category of award weight criterion: Weight (percentage, exact)

Award criterion number: 5

Criterion:

Type: Quality

Name: Reaktionszeit

Description: Bewertet wird der angebotene Zeitraum zwischen dem Zugang einer Anfrage oder einer Störungsmeldung beim Auftragnehmer und der ersten diesbezüglichen Reaktion des Auftragnehmers bzw. dem Beginn der entsprechenden Bearbeitung der Anfrage / Störungsmeldung durch den Auftragnehmer. (siehe weitergehende Festlegungen in der Vergabeunterlage "Hinweise zum Vergabeverfahren", Punkt 5)

Category of award weight criterion: Weight (percentage, exact)

Award criterion number: 5

Criterion:

Type: Quality

Name: Wissenschaftliche Erfahrung / Expertise

Description: Es stellt für den Auftraggeber / das Studienteam einen wesentlichen Mehrwert dar, sich mit dem Auftragnehmer z.B. bei wissenschaftlich interessanten Befunden oder wissenschaftlichen Fragestellungen / Forschungsfragen, welche sich ausgehend von dem Ergebnis einer / der Bildauswertung(en) ergeben, im Rahmen der zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer stattfindenden Zusammenarbeit / Abstimmung wissenschaftlich-fachlich austauschen zu können. Vor diesem Hintergrund, wird die entsprechende Erfahrung / Expertise des an der Auftragsausführung / der Bildauswertung beteiligten Personals im wissenschaftlichen Bereich - in Form von einschlägigen Publikationen - bei der Bewertung der Angebote berücksichtigt. Eine entsprechende Erfahrung / Expertise kann einen erheblichen Einfluss auf das Niveau der Auftragsausführung haben. (siehe weitergehende Festlegungen in der Vergabeunterlage "Hinweise zum Vergabeverfahren", Punkt 5)

Category of award weight criterion: Weight (percentage, exact)

Award criterion number: 20

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: German

Deadline for requesting additional information: 20/05/2026 23:59:59 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Address of the procurement documents: <https://www.dtyp.de/Satellite/notice/CXP4YBWMA22/documents>

Ad hoc communication channel:

URL: <https://www.dtyp.de/Satellite/notice/CXP4YBWMA22>

5.1.12. Terms of procurement**Terms of submission:**

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://www.dtyp.de/Satellite/notice/CXP4YBWMA22>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: German

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Tenderers may submit more than one tender: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 29/05/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 57 Days

Information that can be supplemented after the submission deadline:

At the discretion of the buyer, all missing tenderer-related documents may be submitted later. Additional information: § 56 Absatz 2 VGV: "Der öffentliche Auftraggeber kann den Bewerber oder Bieter unter Einhaltung der Grundsätze der Transparenz und der Gleichbehandlung auffordern, fehlende, unvollständige oder fehlerhafte unternehmensbezogene Unterlagen, insbesondere Eigenerklärungen, Angaben, Bescheinigungen oder sonstige Nachweise, nachzureichen, zu vervollständigen oder zu korrigieren, oder fehlende oder unvollständige leistungsbezogene Unterlagen nachzureichen oder zu vervollständigen. Der öffentliche Auftraggeber ist berechtigt, in der Auftragsbekanntmachung oder den Vergabeunterlagen festzulegen, dass er keine Unterlagen nachfordern wird." § 56 Absatz 3 VGV: "Die Nachforderung von leistungsbezogenen Unterlagen, die die Wirtschaftlichkeitsbewertung der Angebote anhand der Zuschlagskriterien betreffen, ist ausgeschlossen. Dies gilt nicht für Preisangaben, wenn es sich um unwesentliche Einzelpositionen handelt, deren Einzelpreise den Gesamtpreis nicht verändern oder die Wertungsreihenfolge und den Wettbewerb nicht beeinträchtigen." § 56 Absatz 4 VGV: "Die Unterlagen sind vom Bewerber oder Bieter nach Aufforderung durch den öffentlichen Auftraggeber innerhalb einer von diesem festzulegenden angemessenen, nach dem Kalender bestimmten Frist vorzulegen."

Information about public opening:

Opening date: 29/05/2026 10:01:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Electronic invoicing: Allowed

Electronic ordering will be used: no

Electronic payment will be used: no

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 1

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: 1. Vergabekammer des Freistaates Sachsen bei der Dienststelle Leipzig bei der Landesdirektion Sachsen

Information about review deadlines: Zur Überprüfung des Vergabeverfahrens kann ein Nachprüfungsantrag bei der 1. Vergabekammer des Freistaates Sachsen bei der Dienststelle Leipzig der Landesdirektion Sachsen gestellt werden. Antragsbefugt ist nach § 160 Abs. 2 S. 1 GWB jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 GWB durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist nach § 160 Abs. 2 S. 2 GWB durch das Unternehmen darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der

Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. Die an Form und Inhalt des Nachprüfungsantrags gestellten, gesetzlichen Anforderungen können § 161 GWB entnommen werden. Der Auftraggeber bittet ferner um Beachtung der Hinweise der 1. Vergabekammer des Freistaates Sachsen zur Einlegung von Nachprüfungsanträgen: LINK: https://www.lids.sachsen.de/?ID=4421&art_param=363 (Link-Stand: 27.04.2026). Der Antrag ist nach § 160 Abs. 3 S. 1 GWB unzulässig, soweit (1) der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, (2) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, (3) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, (4) mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. (Das Vorstehende gilt nach § 160 Abs. 3 S. 2 GWB nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2 GWB. § 134 Abs. 1 S. 2 GWB bleibt unberührt.) Bezüglich aller verspätet oder überhaupt nicht gerügten Verstöße ist der Bieter präkludiert.

Organisation providing additional information about the procurement procedure: Technische Universität Dresden (Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden)

Organisation receiving requests to participate: Technische Universität Dresden (Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden)

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: Technische Universität Dresden (Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden)

Registration number: Umsatzsteuer-ID: DE188369991

Postal address: Fetscherstraße 74

Town: Dresden

Postcode: 01307

Country subdivision (NUTS): Dresden, Kreisfreie Stadt (DED21)

Country: Germany

Contact point: Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden/ Geschäftsbereich Logistik und Einkauf / Abteilung Wirtschaftsbetriebe / Vergabestelle

Email: vergabestelle@uniklinikum-dresden.de

Telephone: +49 351-4582908

Fax: +49 3514588883509

Internet address: <https://tu-dresden.de>

Roles of this organisation:

Buyer

Organisation providing additional information about the procurement procedure

Organisation receiving requests to participate

8.1. ORG-0002

Official name: 1. Vergabekammer des Freistaates Sachsen bei der Dienststelle Leipzig bei der Landesdirektion Sachsen
Registration number: Umsatzsteuer-ID: DE287064009
Postal address: Postfach 10 13 64
Town: Leipzig
Postcode: 04013
Country subdivision (NUTS): Leipzig, Kreisfreie Stadt (DED51)
Country: Germany
Email: wiltrud.kadenbach@lds.sachsen.de
Telephone: +49 3419773800
Fax: +49 3419771049
Internet address: <http://www.ldl.sachsen.de/>
Roles of this organisation:
Review organisation

8.1. ORG-0003

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: a95fdaf7-373f-491b-acbe-6f52f5a69865 - 01
Form type: Competition
Notice type: Contract or concession notice – standard regime
Notice subtype: 16
Notice dispatch date: 28/04/2026 16:25:54 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time
Languages in which this notice is officially available: German
Notice publication number: 296149-2026
OJ S issue number: 84/2026
Publication date: 30/04/2026