

346194-2026 - Competition

Germany – Services provided by medical laboratories – Immunhistologie Studie ToMA4TA1

OJ S 96/2026 20/05/2026

Contract or concession notice – standard regime

Services

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: Charité Universitätsmedizin Berlin

Email: zentrale-vergabestelle-vol@charite.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: Immunhistologie Studie ToMA4TA1

Description: 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.

Procedure identifier: b67a5f3f-9167-459f-830a-e4e0c5c99e00

Internal identifier: AL 44/26

Type of procedure: Open

The procedure is accelerated: no

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Services

Main classification (cpv): 85145000 Services provided by medical laboratories

2.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Berlin (DE300)

Country: Germany

2.1.4. General information

Additional information: 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.

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

2.1.6. Grounds for exclusion

Sources of grounds for exclusion: Procurement Document

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Title: Immunhistologie Studie ToMA4TA1

Description: 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.

Internal identifier: 1

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Services

Main classification (cpv): 85145000 Services provided by medical laboratories

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Berlin (DE300)

Country: Germany

Additional information: Berlin

5.1.3. Estimated duration

Start date: 01/07/2026

Duration end date: 31/12/2029

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 1

Other information about renewals: siehe Vergabeunterlagen

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

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: References on specified services

Description of selection criterion: 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).

Criterion: Certificates by independent bodies about quality assurance standards

Description of selection criterion: Akkreditierung CAP/CLIA Gefordert ist eine Kopie des Nachweises einer CAP/CLIA-Akkreditierung für den ausführenden Laborstandort.

Criterion: Certificates by independent bodies about quality assurance standards

Description of selection criterion: 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.

Criterion: Study, technical and research facilities

Description of selection criterion: 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.

Criterion: Measures for ensuring quality

Description of selection criterion: 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.

Criterion: Study, technical and research facilities

Description of selection criterion: 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. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Niedrigster Preis

Description: Niedrigster Preis

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

Award criterion number: 50

Criterion:

Type: Quality

Name: Umsetzungskonzept

Description: Umsetzungskonzept

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

Award criterion number: 50

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: German

Address of the procurement documents: <https://vergabeplattform.charite.de/tid=8e2cf1b5b2e9ba24677698bd81d895b7>

Ad hoc communication channel:

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

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://vergabepattform.charite.de?tid=8e2cf1b5b2e9ba24677698bd81d895b7>

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: Allowed

Deadline for receipt of tenders: 18/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 32 Days

Information that can be supplemented after the submission deadline:

At the discretion of the buyer, some missing tenderer-related documents may be submitted later.

Additional information: Gemäß der gesetzlichen Bedingungen können Unterlagen nachgefordert werden.

Information about public opening:

Opening date: 18/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Place: Zentrale Vergabestelle der Charité - Universitätsmedizin Berlin

Additional information: Es sind keine Bieter zum Submissionstermin zugelassen (e-Vergabe).

Terms of contract:

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

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

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

Mediation organisation: Vergabekammer des Landes Berlin

Review organisation: Vergabekammer des Landes Berlin

Information about review deadlines: 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 providing additional information about the procurement procedure: Charité Universitätsmedizin Berlin

Organisation providing more information on the review procedures: Vergabekammer des Landes Berlin

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: Charité Universitätsmedizin Berlin

Registration number: 98005_10000000

Postal address: Augustenburger Platz 1

Town: Berlin

Postcode: 13353

Country subdivision (NUTS): Berlin (DE300)

Country: Germany

Contact point: Zentrale Vergabestelle

Email: zentrale-vergabestelle-vol@charite.de

Telephone: +49 00000000

Buyer profile: <https://vergabeplattform.charite.de>

Roles of this organisation:

Buyer

8.1. ORG-0002

Official name: Charité Universitätsmedizin Berlin

Registration number: 98005_10000000

Postal address: Augustenburger Platz 1

Town: Berlin

Postcode: 13353

Country subdivision (NUTS): Berlin (DE300)

Country: Germany

Contact point: Zentrale Vergabestelle

Email: zentrale-vergabestelle-vol@charite.de

Telephone: +49 00000000

Roles of this organisation:

Organisation providing additional information about the procurement procedure

8.1. ORG-0003

Official name: Vergabekammer des Landes Berlin

Registration number: 98137_10113448
Postal address: Martin-Luther-Str. 105
Town: Berlin
Postcode: 10825
Country subdivision (NUTS): Berlin (DE300)
Country: Germany
Email: vergabekammer@senweb.berlin.de
Telephone: +49 30 9013 8316

Roles of this organisation:

Review organisation

8.1. ORG-0004

Official name: Vergabekammer des Landes Berlin
Registration number: 98137_10113449
Postal address: Martin-Luther-Str. 105
Town: Berlin
Postcode: 10825
Country subdivision (NUTS): Berlin (DE300)
Country: Germany
Email: vergabekammer@senweb.berlin.de
Telephone: +49 30 9013 8316

Roles of this organisation:

Mediation organisation

8.1. ORG-0005

Official name: Vergabekammer des Landes Berlin
Registration number: 98137_10113450
Postal address: Martin-Luther-Str. 105
Town: Berlin
Postcode: 10825
Country subdivision (NUTS): Berlin (DE300)
Country: Germany
Email: vergabekammer@senweb.berlin.de
Telephone: +49 30 9013 8316

Roles of this organisation:

Organisation providing more information on the review procedures

8.1. ORG-0006

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: 02b59599-30ce-4aa6-aed7-7feb75227b9c - 01

Form type: Competition

Notice type: Contract or concession notice – standard regime

Notice subtype: 16

Notice dispatch date: 18/05/2026 14:28:07 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Languages in which this notice is officially available: German

Notice publication number: 346194-2026

OJ S issue number: 96/2026

Publication date: 20/05/2026