

346194-2026 - Hange

Saksamaa – Meditsiinilaboratooriumide teenused – Immunhistologie Studie ToMA4TA1

OJ S 96/2026 20/05/2026

Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Teenused

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: Charité Universitätsmedizin Berlin

E-posti aadress: zentrale-vergabestelle-vol@charite.de

Hankija õiguslik vorm: Piirkondliku omavalitsuse kontrollitav avalik-õiguslik isik

Hankija tegevus: Tervishoid

2. Menetlus

2.1. Menetlus

Pealkiri: Immunhistologie Studie ToMA4TA1

Kirjeldus: 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.

Menetluse tunnus: b67a5f3f-9167-459f-830a-e4e0c5c99e00

Sisemine tunnus: AL 44/26

Menetluse liik: Avatud

Kiirendatud menetlus: ei

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Teenused

Peamine liigitus (cpv): 85145000 Meditsiinilaboratooriumide teenused

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)

Riik: Saksamaa

2.1.4. Üldine teave

Lisateave: 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.

Õiguslik alus:

Direktiiv 2014/24/EL

2.1.6. Kõrvaldamise alused

Väljajätmise aluste allikad: Hankedokument

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Pealkiri: Immunhistologie Studie ToMA4TA1

Kirjeldus: 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.

Sisemine tunnus: 1

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Teenused

Peamine liigitus (cpv): 85145000 Meditsiinilaboratooriumide teenused

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)

Riik: Saksamaa

Lisateave: Berlin

5.1.3. Eeldatav kestus

Alguskuupäev: 01/07/2026

Kestuse lõppkuupäev: 31/12/2029

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 1

Muu informatsioon uuendamise kohta: siehe Vergabeunterlagen

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): jah

See hange sobib ka väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEd): ei

5.1.7. Strateegilised hanked

Strateegilise hanke eesmärk: Ei kohaldata strateegilist hanget

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Viited määratud teenustele

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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).

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

Valikukriteeriumi kirjeldus: Akkreditierung CAP/CLIA Gefordert ist eine Kopie des Nachweises einer CAP/CLIA-Akkreditierung für den ausführenden Laborstandort.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Õppe-, tehnilised ja uurimisasutused

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Kvaliteedi tagamise meetmed

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Õppe-, tehnilised ja uurimisasutused

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Niedrigster Preis

Kirjeldus: Niedrigster Preis

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 50

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: Umsetzungskonzept

Kirjeldus: Umsetzungskonzept

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 50

5.1.11. Hankedokumendid

Keeled, milles hankedokumendid on ametlikult kättesaadavad: saksa keel

Hankedokumentide aadress: <https://vergabepattform.charite.de?tid=8e2cf1b5b2e9ba24677698bd81d895b7>

Sihtotstarbeline teabevahetuskanal:

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

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://vergabepattform.charite.de?tid=8e2cf1b5b2e9ba24677698bd81d895b7>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: saksa keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkujad võivad esitada rohkem kui ühe pakkumuse: Lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 18/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 32 Päevad

Teave, mida saab pärast esitamise tähtaega täiendada:

Ostja äranägemisel võib osa puuduvad pakkujaga seotud dokumente esitada hiljem.

Lisateave: Gemäß der gesetzlichen Bedingungen können Unterlagen nachgefordert werden.

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 18/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Koht: Zentrale Vergabestelle der Charité - Universitätsmedizin Berlin

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

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmainikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 1

Teave dunaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dunaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Lepitusorganisatsioon: Vergabekammer des Landes Berlin

Vaidlustusorgan: Vergabekammer des Landes Berlin

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: 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).

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: Charité Universitätsmedizin Berlin

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Vergabekammer des Landes Berlin

8. Organisatsioonid

8.1. ORG-0001

Ametlik nimi: Charité Universitätsmedizin Berlin

Registreerimisnumber: 98005_10000000

Postiaadress: Augustenburger Platz 1

Linn: Berlin

Sihtnumber: 13353

Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)

Riik: Saksamaa

Kontaktpunkt: Zentrale Vergabestelle

E-posti aadress: zentrale-vergabestelle-vol@charite.de

Telefon: +49 00000000

Hankija profiil: <https://vergabeplattform.charite.de>

Selle organisatsiooni rollid:

Hankija

8.1. ORG-0002

Ametlik nimi: Charité Universitätsmedizin Berlin

Registreerimisnumber: 98005_10000000

Postiaadress: Augustenburger Platz 1

Linn: Berlin

Sihtnumber: 13353

Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)

Riik: Saksamaa

Kontaktpunkt: Zentrale Vergabestelle

E-posti aadress: zentrale-vergabestelle-vol@charite.de

Telefon: +49 00000000

Selle organisatsiooni rollid:

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta

8.1. ORG-0003

Ametlik nimi: Vergabekammer des Landes Berlin

Registreerimisnumber: 98137_10113448

Postiaadress: Martin-Luther-Str. 105

Linn: Berlin
Sihtnumber: 10825
Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)
Riik: Saksamaa
E-posti aadress: vergabekammer@senweb.berlin.de
Telefon: +49 30 9013 8316
Selle organisatsiooni rollid:
Vaidlustusorgan

8.1. ORG-0004

Ametlik nimi: Vergabekammer des Landes Berlin
Registreerimisnumber: 98137_10113449
Postiaadress: Martin-Luther-Str. 105
Linn: Berlin
Sihtnumber: 10825
Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)
Riik: Saksamaa
E-posti aadress: vergabekammer@senweb.berlin.de
Telefon: +49 30 9013 8316
Selle organisatsiooni rollid:
Lepitusorganisatsioon

8.1. ORG-0005

Ametlik nimi: Vergabekammer des Landes Berlin
Registreerimisnumber: 98137_10113450
Postiaadress: Martin-Luther-Str. 105
Linn: Berlin
Sihtnumber: 10825
Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)
Riik: Saksamaa
E-posti aadress: vergabekammer@senweb.berlin.de
Telefon: +49 30 9013 8316
Selle organisatsiooni rollid:
Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta

8.1. ORG-0006

Ametlik nimi: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Registreerimisnumber: 0204:994-DOEVD-83
Linn: Bonn
Sihtnumber: 53119
Riik – jaotus (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Riik: Saksamaa
E-posti aadress: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefon: +49228996100
Selle organisatsiooni rollid:
TED eSender

Teave teate kohta

Teate tunnus/versioon: 02b59599-30ce-4aa6-aed7-7feb75227b9c - 01

Vormi liik: Hange

Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Teate alaliik: 16

Teate saatmise kuupäev: 18/05/2026 14:28:07 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: saksa keel

Teate avaldamise number: 346194-2026

ELT S väljaande number: 96/2026

Avaldamise kuupäev: 20/05/2026