

599610-2026 - Hange

Saksamaa – Meditsiinitarkvara pakett – Hilfestellung zu Konformitätsbewertung für KI-Innovationen (KI-Reallabore)

OJ S 167/2026 31/08/2026

Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord - Paranduse teade

Asjad

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: Bundesministerium für Gesundheit

E-posti aadress: JE2@bmg.bund.de

Hankija õiguslik vorm: Keskvalitsusasutus

Hankija tegevus: Üldised avalikud teenused

2. Menetlus

2.1. Menetlus

Pealkiri: Hilfestellung zu Konformitätsbewertung für KI-Innovationen (KI-Reallabore)

Kirjeldus: Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) plant die Errichtung von KI-Reallaboren im Gesundheitswesen in Form eines Maßnahmenbündels zur Beschleunigung des Transfers innovativer KI-Systeme in die Versorgung. Eines dieser Vorhaben soll Einrichtungen, die KI entwickeln („KI-Entwickelnde“), dabei unterstützen, regulatorische Anforderungen frühzeitig zu identifizieren, zu adressieren und entsprechend konforme Entwicklungsprozesse zu etablieren. Dieses Ziel soll maßgeblich dadurch erreicht werden, dass Referenzdokumentationen („blueprints“) für Teile der technischen Dokumentation, die im Rahmen einer Konformitätsbewertung erforderlich ist, erarbeitet und veröffentlicht werden. Das BMG plant, KI-Entwickelnde, insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU), dabei zu unterstützen, solche „blueprints“ gemeinsam mit einschlägigen Expertinnen und Experten zu erarbeiten. Voraussetzung für eine Beteiligung ist, dass entstehende „blueprints“ vollständig veröffentlicht werden, um einen Mehrwert auch für nicht-beteiligte KI-Entwickelnde zu erreichen. Die im Rahmen des Vorhabens erarbeiteten „blueprints“ sollen in ihrer Gesamtheit unterschiedliche, für den Markt jeweils hochrelevante Herausforderungen adressieren, die derzeit das Inverkehrbringen von innovativen KI-Systemen für die Gesundheitsversorgung erschweren. Die hier vorliegende Ausschreibung dient der Umsetzung von Pilotprojekten im Rahmen der genannten Initiative. Im Fokus der Ausschreibung stehen KI-Anwendungen für das Gesundheitswesen im weiteren Sinne, inklusive (jedoch nicht beschränkt auf) Medizinprodukte. Zur Projektumsetzung sollen ausgewählte Teile der technischen Dokumentation für den Konformitätsbewertungsprozess einer solchen KI-Anwendung angefertigt und als Referenzdokumentation („Blue-print“) aufbereitet werden.

Menetluse tunnus: 6192370d-b9f9-4565-9fee-f04c3d78b92e

Sisemine tunnus: 13200#00037#0004

Menetluse liik: Avatud

Kiirendatud menetlus: ei

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 48180000 Meditsiinitarkvara pakett

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)

Riik: Saksamaa

2.1.3. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 2 000 000,00 EUR

2.1.4. Üldine teave

Õiguslik alus:

Direktiiv 2014/24/EL

vgv -

2.1.5. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Hanke osade maksimaalne arv, mille kohta üks pakkuja võib pakkumusi esitada: 2

Lepingutingimused:

Nende osade maksimaalne arv, mille kohta võib sõlmida lepingu ühe pakkujaga: 2

2.1.6. Kõrvaldamise alused

Väljajätmise aluste allikad: Teade

Valeandmete esitamine, teabe esitamata jätmine, suutmatus nõutud dokumente esitada või selle menetluse kohta konfidentsiaalse teabe saamine: Vorstehender Ausschlussgrund wurde nur beispielhaft gewählt. Es gelten alle zwingenden Ausschlussgründe nach § 123 GWB und alle fakultativen Ausschlussgründe nach § 124 GWB.

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Pealkiri: Verifizierung und Validierung

Kirjeldus: Ausschreibungsgegenstand ist die Bereitstellung ausgewählter Teile der im Rahmen des Konformitäts-bewertungsprozesses üblicherweise zu erbringenden Dokumentation im Sinne einer Referenzdokumentation. Gegenstand der Dokumentation ist dabei eine KI-Anwendung für das Gesundheitswesen, welche jedoch nicht notwendigerweise ein Medizinprodukt sein muss. Zusätzlich zur Referenzdokumentation sind weitere mit der Dokumentationserstellung im Zusammenhang stehende Leistungen zu erbringen (siehe Abschnitt 1.2). Bei KI-Anwendungen für das Gesundheitssystem im Sinne dieser Ausschreibung handelt es sich um Produkte bzw. Systeme, die im Sinne der KI-VO als KI-Systeme definiert sind bzw. ein solches System beinhalten. Ein (voraussichtlicher) Einsatz im Gesundheitswesen muss gegeben sein. Die vom Auftragnehmer bereitgestellte Referenzdokumentation sowie die Stellungnahme haben den Zweck, zukünftige Konformitätsbewertungsprozesse zu erleichtern und zu beschleunigen und werden entsprechend, zum Zwecke der Nachnutzung durch Dritte, vom BMG oder durch das BMG benannte Institutionen veröffentlicht. Die Details entnehmen Sie bitte den Vergabeunterlagen. Sisemine tunnus: 13200#00037#0004_Los 1

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 48180000 Meditsiinitarkvara pakett

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)

Riik: Saksamaa

5.1.3. Eeldatav kestus

Alguskuupäev: 01/10/2026

Muu kestus: Teadmata

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: Asjakohased haridus- ja kutsequalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Für die ausgeschriebene Leistung hat die Qualifikation und Erfahrung des mit der Ausführung des Auftrags betrauten Personals erheblichen Einfluss auf das Niveau der Auftragsausführung. Aus diesem Grund hat der Bieter die Person, bzw. die Personen, die maßgeblichen Einfluss auf die Qualität der Leistung haben (Schlüsselrollen), mit dem Angebot anzugeben und die Qualifikation und Erfahrung zu bestätigen. Die Personen werden nicht qualitativ bewertet. Als Experte eingesetzt werden darf nur, wer die unten aufgeführten Mindestanforderungen erfüllt. Der Bieter ist verpflichtet, die angebotenen Personen im Zuschlagsfall einzusetzen. Eine Auswechslung der benannten Personen ist zu begründen und bedarf der vorherigen Zustimmung der Auftraggeberin. Die Auswechslung kann nur durch mindestens gleich qualifiziertes Personal erfolgen, welches die jeweils aufgestellten Mindestanforderungen erfüllt. Es steht dem Bieter frei, bis zu 3 Personen mit dem Angebot zu benennen, welche in Summe die aufgestellten Mindestanforderungen erfüllen müssen.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Kirjeldus: Qualität 70%

Kriteerium:

Liik: Hind

Kirjeldus: Preis 30%

5.1.11. Hankedokumendid

Keeled, milles hankedokumendid on ametlikult kättesaadavad: saksa keel

Hankedokumentide aadress: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

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: 07/09/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 2 Kuud

Teave, mida saab pärast esitamise tähtaega täiendada:

Ostja äranägemisel võib kõik puuduvad pakkujaga seotud dokumendid esitada hiljem.

Lisateave: 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 Abs. 2). 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 Abs. 3).

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:

Ei kohaldata raamlepingut

Teave dunaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dunaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Die Vergabekammern des Bundes

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Unternehmen haben einen Anspruch auf Einhaltung der bieter- und bewerberschützenden Bestimmungen über das Vergabeverfahren gegenüber dem öffentlichen Auftraggeber, Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Sieht sich ein am Auftrag interessiertes Unternehmen durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften in seinen Rechten verletzt, ist der Verstoß innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gegenüber dem BMG zu rügen (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB)). Verstöße, die aufgrund der Bekanntmachung oder der Vergabeunterlagen erkennbar sind, müssen spätestens bis zu der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder Angebotsabgabe gegenüber dem BMG gerügt werden (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 und 3 GWB). Teilt das BMG dem Unternehmen mit, seiner Rüge nicht abhelfen zu wollen, so besteht die Möglichkeit, innerhalb von 15 Tagen nach Eingang der Mitteilung einen Antrag auf Nachprüfung bei der Vergabekammer zu stellen (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 4 GWB). Bieter, deren Angebote für den Zuschlag nicht berücksichtigt werden sollen, werden vor dem Zuschlag gemäß § 134 Abs. 1 GWB darüber informiert. Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung dieser Information durch das BMG geschlossen werden; bei Übermittlung per Fax

oder auf elektronischem Wege beträgt diese Frist zehn Kalendertage. Sie beginnt am Tag nach Absendung der Information durch das BMG. Ein Antrag auf Nachprüfung ist schriftlich an die Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Kaiser-Friedrich-Straße 16, 53113 Bonn zu richten.

5.1. Osa: LOT-0002

Pealkiri: Datenschutz

Kirjeldus: Ausschreibungsgegenstand ist die Bereitstellung ausgewählter Teile der im Rahmen des Konformitäts-bewertungsprozesses üblicherweise zu erbringenden Dokumentation im Sinne einer Referenzdokumentation. Gegenstand der Dokumentation ist dabei eine KI-Anwendung für das Gesundheitswesen, welche jedoch nicht notwendigerweise ein Medizinprodukt sein muss. Zusätzlich zur Referenzdokumentation sind weitere mit der Dokumentationserstellung im Zusammenhang stehende Leistungen zu erbringen (siehe Abschnitt 1.2). Bei KI-Anwendungen für das Gesundheitssystem im Sinne dieser Ausschreibung handelt es sich um Produkte bzw. Systeme, die im Sinne der KI-VO als KI-Systeme definiert sind bzw. ein solches System beinhalten. Ein (voraussichtlicher) Einsatz im Gesundheitswesen muss gegeben sein. Die vom Auftragnehmer bereitgestellte Referenzdokumentation sowie die Stellungnahme haben den Zweck, zukünftige Konformitätsbewertungsprozesse zu erleichtern und zu beschleunigen und werden entsprechend, zum Zwecke der Nachnutzung durch Dritte, vom BMG oder durch das BMG benannte Institutionen veröffentlicht. Die Details entnehmen Sie bitte den Vergabeunterlagen. Sisemine tunnus: 13200#00037#0004_Los 2

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 48180000 Meditsiinitarkvara pakett

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)

Riik: Saksamaa

5.1.3. Eeldatav kestus

Alguskuupäev: 01/10/2026

Muu kestus: Teadmata

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: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Für die ausgeschriebene Leistung hat die Qualifikation und Erfahrung des mit der Ausführung des Auftrags betrauten Personals erheblichen Einfluss auf das Niveau der Auftragsausführung. Aus diesem Grund hat der Bieter die Person, bzw. die Personen, die maßgeblichen Einfluss auf die Qualität der Leistung haben (Schlüsselrollen),

mit dem Angebot anzugeben und die Qualifikation und Erfahrung zu bestätigen. Die Personen werden nicht qualitativ bewertet. Als Experte eingesetzt werden darf nur, wer die unten aufgeführten Mindestanforderungen erfüllt. Der Bieter ist verpflichtet, die angebotenen Personen im Zuschlagsfall einzusetzen. Eine Aus-wechslung der benannten Personen ist zu begründen und bedarf der vorherigen Zustimmung der Auftraggeberin. Die Auswechslung kann nur durch mindestens gleich qualifiziertes Perso-nal erfolgen, welches die jeweils aufgestellten Mindestanforderungen erfüllt. Es steht dem Bieter frei, bis zu 3 Personen mit dem Angebot zu benennen, welche in Summe die aufgestellten Mindestanforderungen erfüllen müssen.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Kirjeldus: Qualität 70%

Kriteerium:

Liik: Hind

Kirjeldus: Preis 30%

5.1.11. Hankedokumentid

Keeled, milles hankedokumentid on ametlikult kättesaadavad: saksa keel

Hankedokumentide aadress: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

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: 07/09/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 2 Kuud

Teave, mida saab pärast esitamise tähtaega täiendada:

Ostja äranägemisel võib kõik puuduvad pakkujaga seotud dokumendid esitada hiljem.

Lisateave: 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 Abs. 2). 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 Abs. 3).

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:

Ei kohaldata raamlepingut

Teave d  naamilise hankes  steemi kohta:

Ei kohaldata d  naamilist hankes  steemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Die Vergabekammern des Bundes

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Unternehmen haben einen Anspruch auf Einhaltung der bieter- und bewerberschützenden Bestimmungen über das Vergabeverfahren gegenüber dem öffentlichen Auftraggeber, Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Sieht sich ein am Auftrag interessiertes Unternehmen durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften in seinen Rechten verletzt, ist der Verstoß innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gegenüber dem BMG zu rügen (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB)). Verstöße, die aufgrund der Bekanntmachung oder der Vergabeunterlagen erkennbar sind, müssen spätestens bis zu der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder Angebotsabgabe gegenüber dem BMG gerügt werden (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 und 3 GWB). Teilt das BMG dem Unternehmen mit, seiner Rüge nicht abhelfen zu wollen, so besteht die Möglichkeit, innerhalb von 15 Tagen nach Eingang der Mitteilung einen Antrag auf Nachprüfung bei der Vergabekammer zu stellen (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 4 GWB). Bieter, deren Angebote für den Zuschlag nicht berücksichtigt werden sollen, werden vor dem Zuschlag gemäß § 134 Abs. 1 GWB darüber informiert. Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung dieser Information durch das BMG geschlossen werden; bei Übermittlung per Fax oder auf elektronischem Wege beträgt diese Frist zehn Kalendertage. Sie beginnt am Tag nach Absendung der Information durch das BMG. Ein Antrag auf Nachprüfung ist schriftlich an die Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Kaiser-Friedrich-Straße 16, 53113 Bonn zu richten.

5.1. Osa: LOT-0003

Pealkiri: Risikomanagement

Kirjeldus: Ausschreibungsgegenstand ist die Bereitstellung ausgewählter Teile der im Rahmen des Konformitäts-bewertungsprozesses üblicherweise zu erbringenden Dokumentation im Sinne einer Referenzdokumentation. Gegenstand der Dokumentation ist dabei eine KI-Anwendung für das Gesundheitswesen, welche jedoch nicht notwendigerweise ein Medizinprodukt sein muss. Zusätzlich zur Referenzdokumentation sind weitere mit der Dokumentationserstellung im Zusammenhang stehende Leistungen zu erbringen (siehe Abschnitt 1.2). Bei KI-Anwendungen für das Gesundheitssystem im Sinne dieser Ausschreibung handelt es sich um Produkte bzw. Systeme, die im Sinne der KI-VO als KI-Systeme definiert sind bzw. ein solches System beinhalten. Ein (voraussichtlicher) Einsatz im Gesundheitswesen muss gegeben sein. Die vom Auftragnehmer bereitgestellte Referenzdokumentation sowie die Stellungnahme haben den Zweck, zukünftige Konformitätsbewertungsprozesse zu erleichtern und zu beschleunigen und werden entsprechend, zum Zwecke der Nachnutzung durch Dritte, vom BMG oder durch das BMG benannte Institutionen veröffentlicht. Die Details entnehmen Sie bitte den Vergabeunterlagen. Sisemine tunnus: 13200#00037#0004_Los 3

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 48180000 Meditsiinitarkvara pakett

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)

Riik: Saksamaa

5.1.3. Eeldatav kestus

Muu kestus: Teadmata

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: Asjakohased haridus- ja kutsekvalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Für die ausgeschriebene Leistung hat die Qualifikation und Erfahrung des mit der Ausführung des Auftrags betrauten Personals erheblichen Einfluss auf das Niveau der Auftragsausführung. Aus diesem Grund hat der Bieter die Person, bzw. die Personen, die maßgeblichen Einfluss auf die Qualität der Leistung haben (Schlüsselrollen), mit dem Angebot anzugeben und die Qualifikation und Erfahrung zu bestätigen. Die Personen werden nicht qualitativ bewertet. Als Experte eingesetzt werden darf nur, wer die unten aufgeführten Mindestanforderungen erfüllt. Der Bieter ist verpflichtet, die angebotenen Personen im Zuschlagsfall einzusetzen. Eine Auswechslung der benannten Personen ist zu begründen und bedarf der vorherigen Zustimmung der Auftraggeberin. Die Auswechslung kann nur durch mindestens gleich qualifiziertes Personal erfolgen, welches die jeweils aufgestellten Mindestanforderungen erfüllt. Es steht dem Bieter frei, bis zu 3 Personen mit dem Angebot zu benennen, welche in Summe die aufgestellten Mindestanforderungen erfüllen müssen.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Kirjeldus: Qualität 70%

Kriteerium:

Liik: Hind

Kirjeldus: Preis 30%

5.1.11. Hankedokumendid

Keeled, milles hankedokumendid on ametlikult kättesaadavad: saksa keel

Hankedokumentide aadress: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektroniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: saksa keel

Elektroniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkujad võivad esitada rohkem kui ühe pakkumuse: Lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 07/09/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 2 Kuud

Teave, mida saab pärast esitamise tähtaega täiendada:

Ostja äranägemisel võib kõik puuduvad pakkujaga seotud dokumendid esitada hiljem.

Lisateave: 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 Abs. 2). 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 Abs. 3).

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:

Ei kohaldata raamlepingut

Teave dunaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dunaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Die Vergabekammern des Bundes

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Unternehmen haben einen Anspruch auf Einhaltung der bieter- und bewerberschützenden Bestimmungen über das Vergabeverfahren gegenüber dem öffentlichen Auftraggeber, Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Sieht sich ein am Auftrag interessiertes Unternehmen durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften in seinen Rechten verletzt, ist der Verstoß innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gegenüber dem BMG zu rügen (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB)). Verstöße, die aufgrund der Bekanntmachung oder der Vergabeunterlagen erkennbar sind, müssen spätestens bis zu der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder Angebotsabgabe gegenüber dem BMG gerügt werden (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 und 3 GWB). Teilt das BMG dem Unternehmen mit, seiner Rüge nicht abhelfen zu wollen, so besteht die Möglichkeit, innerhalb von 15 Tagen nach Eingang der Mitteilung einen Antrag auf Nachprüfung bei der Vergabekammer zu stellen (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 4 GWB). Bieter, deren Angebote für den Zuschlag nicht berücksichtigt werden sollen, werden vor dem Zuschlag

gemäß § 134 Abs. 1 GWB darüber informiert. Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung dieser Information durch das BMG geschlossen werden; bei Übermittlung per Fax oder auf elektronischem Wege beträgt diese Frist zehn Kalendertage. Sie beginnt am Tag nach Absendung der Information durch das BMG. Ein Antrag auf Nachprüfung ist schriftlich an die Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Kaiser-Friedrich-Straße 16, 53113 Bonn zu richten.

5.1. Osa: LOT-0004

Pealkiri: Cybersicherheit und Robustheit

Kirjeldus: Ausschreibungsgegenstand ist die Bereitstellung ausgewählter Teile der im Rahmen des Konformitätsbewertungsprozesses üblicherweise zu erbringenden Dokumentation im Sinne einer Referenzdokumentation. Gegenstand der Dokumentation ist dabei eine KI-Anwendung für das Gesundheitswesen, welche jedoch nicht notwendigerweise ein Medizinprodukt sein muss. Zusätzlich zur Referenzdokumentation sind weitere mit der Dokumentationserstellung im Zusammenhang stehende Leistungen zu erbringen (siehe Abschnitt 1.2). Bei KI-Anwendungen für das Gesundheitssystem im Sinne dieser Ausschreibung handelt es sich um Produkte bzw. Systeme, die im Sinne der KI-VO als KI-Systeme definiert sind bzw. ein solches System beinhalten. Ein (voraussichtlicher) Einsatz im Gesundheitswesen muss gegeben sein. Die vom Auftragnehmer bereitgestellte Referenzdokumentation sowie die Stellungnahme haben den Zweck, zukünftige Konformitätsbewertungsprozesse zu erleichtern und zu beschleunigen und werden entsprechend, zum Zwecke der Nachnutzung durch Dritte, vom BMG oder durch das BMG benannte Institutionen veröffentlicht. Die Details entnehmen Sie bitte den Vergabeunterlagen
Sisemine tunnus: 13200#00037#0004_Los 4

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 48180000 Meditsiinitarkvara pakett

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)

Riik: Saksamaa

5.1.3. Eeldatav kestus

Alguskuupäev: 01/10/2026

Muu kestus: Teadmata

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemise:

Osalemise 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: Asjakohased haridus- ja kutsequalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Für die ausgeschriebene Leistung hat die Qualifikation und

Erfahrung des mit der Ausführung des Auftrags betrauten Personals erheblichen Einfluss auf

das Niveau der Auftragsausführung. Aus diesem Grund hat der Bieter die Person, bzw. die Personen, die maßgeblichen Einfluss auf die Qualität der Leistung haben (Schlüsselrollen), mit dem Angebot anzugeben und die Qualifikation und Erfahrung zu bestätigen. Die Personen werden nicht qualitativ bewertet. Als Experte eingesetzt werden darf nur, wer die unten aufgeführten Mindestanforderungen erfüllt. Der Bieter ist verpflichtet, die angebotenen Personen im Zuschlagsfall einzusetzen. Eine Auswechslung der benannten Personen ist zu begründen und bedarf der vorherigen Zustimmung der Auftraggeberin. Die Auswechslung kann nur durch mindestens gleich qualifiziertes Personal erfolgen, welches die jeweils aufgestellten Mindestanforderungen erfüllt. Es steht dem Bieter frei, bis zu 3 Personen mit dem Angebot zu benennen, welche in Summe die aufgestellten Mindestanforderungen erfüllen müssen.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Kirjeldus: Qualität 70%

Kriteerium:

Liik: Hind

Kirjeldus: Preis 30%

5.1.11. Hankedokumendid

Keeled, milles hankedokumendid on ametlikult kättesaadavad: saksa keel

Hankedokumentide aadress: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

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: 07/09/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 2 Kuud

Teave, mida saab pärast esitamise tähtaega täiendada:

Ostja äranägemisel võib kõik puuduvad pakkujaga seotud dokumendid esitada hiljem.

Lisateave: Der   ffentliche 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 Abs. 2). 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 Abs. 3).

Lepingutingimused:

Lepingu täitmise peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei
E-arveldamine: Nõutav
Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah
Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Ei kohaldata raamlepingut

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Die Vergabekammern des Bundes

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Unternehmen haben einen Anspruch auf Einhaltung der bieter- und bewerberschützenden Bestimmungen über das Vergabeverfahren gegenüber dem öffentlichen Auftraggeber, Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Sieht sich ein am Auftrag interessiertes Unternehmen durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften in seinen Rechten verletzt, ist der Verstoß innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gegenüber dem BMG zu rügen (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB)). Verstöße, die aufgrund der Bekanntmachung oder der Vergabeunterlagen erkennbar sind, müssen spätestens bis zu der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder Angebotsabgabe gegenüber dem BMG gerügt werden (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 und 3 GWB). Teilt das BMG dem Unternehmen mit, seiner Rüge nicht abhelfen zu wollen, so besteht die Möglichkeit, innerhalb von 15 Tagen nach Eingang der Mitteilung einen Antrag auf Nachprüfung bei der Vergabekammer zu stellen (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 4 GWB). Bieter, deren Angebote für den Zuschlag nicht berücksichtigt werden sollen, werden vor dem Zuschlag gemäß § 134 Abs. 1 GWB darüber informiert. Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung dieser Information durch das BMG geschlossen werden; bei Übermittlung per Fax oder auf elektronischem Wege beträgt diese Frist zehn Kalendertage. Sie beginnt am Tag nach Absendung der Information durch das BMG. Ein Antrag auf Nachprüfung ist schriftlich an die Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Kaiser-Friedrich-Straße 16, 53113 Bonn zu richten.

5.1. Osa: LOT-0005

Pealkiri: Dynamische KI

Kirjeldus: Ausschreibungsgegenstand ist die Bereitstellung ausgewählter Teile der im Rahmen des Konformitätsbewertungsprozesses üblicherweise zu erbringenden Dokumentation im Sinne einer Referenzdokumentation. Gegenstand der Dokumentation ist dabei eine dynamische KI-Anwendung für das Gesundheitswesen, welche jedoch nicht notwendigerweise ein Medizinprodukt sein muss. Zusätzlich zur Referenzdokumentation sind weitere mit der Dokumentationserstellung im Zusammenhang stehende Leistungen zu erbringen (siehe Abschnitt 1.2). Bei dynamischen KI-Anwendungen für das Gesundheitssystem im Sinne dieser Ausschreibung handelt es sich um Produkte bzw. Systeme, die im Sinne der KI-VO als KI-Systeme definiert sind bzw. ein solches System beinhalten und bei denen zusätzlich gegeben ist, dass eine Veränderung der KI nach Markteinführung/Inbetriebnahme erfolgen wird bzw. bereits erfolgt ist. Diese Veränderung kann entweder durch ein erneutes Training bzw. Finetuning erfolgen oder durch eine Veränderung der Datenbasis (beispielsweise veränderte Informationsquellen bei RAG-Systemen) bedingt sein. KI-Systeme, die sich nach Markteinführung autonom verändern sind hingegen im Rahmen dieser Ausschreibung ausgeschlossen. Ein (voraussichtlicher) Einsatz im Gesundheitswesen muss gegeben sein.

Die vom Auftragnehmer bereitgestellte Referenzdokumentation sowie die Stellungnahme haben den Zweck, zukünftige Konformitätsbewertungsprozesse zu erleichtern und zu beschleunigen und werden entsprechend, zum Zwecke der Nachnutzung durch Dritte, vom BMG oder durch das BMG benannte Institutionen veröffentlicht. Die Details entnehmen Sie bitte den Vergabeunterlagen.

Sisemine tunnus: 13200#00037#0004_Los 5

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 48180000 Meditsiinitarkvara pakett

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)

Riik: Saksamaa

5.1.3. Eeldatav kestus

Alguskuupäev: 01/10/2026

Muu kestus: Teadmata

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: Asjakohased haridus- ja kutsequalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Für die ausgeschriebene Leistung hat die Qualifikation und Erfahrung des mit der Ausführung des Auftrags betrauten Personals erheblichen Einfluss auf das Niveau der Auftragsausführung. Aus diesem Grund hat der Bieter die Person, bzw. die Personen, die maßgeblichen Einfluss auf die Qualität der Leistung haben (Schlüsselrollen), mit dem Angebot anzugeben und die Qualifikation und Erfahrung zu bestätigen. Die Personen werden nicht qualitativ bewertet. Als Experte eingesetzt werden darf nur, wer die unten aufgeführten Mindestanforderungen erfüllt. Der Bieter ist verpflichtet, die angebotenen Personen im Zuschlagsfall einzusetzen. Eine Auswechslung der benannten Personen ist zu begründen und bedarf der vorherigen Zustimmung der Auftraggeberin. Die Auswechslung kann nur durch mindestens gleich qualifiziertes Personal erfolgen, welches die jeweils aufgestellten Mindestanforderungen erfüllt. Es steht dem Bieter frei, bis zu 3 Personen mit dem Angebot zu benennen, welche in Summe die aufgestellten Mindestanforderungen erfüllen müssen.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Kirjeldus: Qualität 70%

Kriteerium:

Liik: Hind

Kirjeldus: Preis 30%

5.1.11. Hankedokumendid

Keeled, milles hankedokumendid on ametlikult kättesaadavad: saksa keel

Hankedokumentide aadress: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

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: 07/09/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 2 Kuud

Teave, mida saab pärast esitamise tähtaega täiendada:

Ostja äranägemisel võib kõik puuduvad pakkujaga seotud dokumendid esitada hiljem.

Lisateave: 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 Abs. 2). 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 Abs. 3).

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:

Ei kohaldata raamlepingut

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Die Vergabekammern des Bundes

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Unternehmen haben einen Anspruch auf Einhaltung der bieter- und bewerberschützenden Bestimmungen über das Vergabeverfahren gegenüber dem öffentlichen Auftraggeber, Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Sieht sich ein am Auftrag interessiertes Unternehmen durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften in seinen Rechten verletzt, ist

der Verstoß innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gegenüber dem BMG zu rügen (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB)). Verstöße, die aufgrund der Bekanntmachung oder der Vergabeunterlagen erkennbar sind, müssen spätestens bis zu der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder Angebotsabgabe gegenüber dem BMG gerügt werden (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 und 3 GWB). Teilt das BMG dem Unternehmen mit, seiner Rüge nicht abhelfen zu wollen, so besteht die Möglichkeit, innerhalb von 15 Tagen nach Eingang der Mitteilung einen Antrag auf Nachprüfung bei der Vergabekammer zu stellen (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 4 GWB). Bieter, deren Angebote für den Zuschlag nicht berücksichtigt werden sollen, werden vor dem Zuschlag gemäß § 134 Abs. 1 GWB darüber informiert. Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung dieser Information durch das BMG geschlossen werden; bei Übermittlung per Fax oder auf elektronischem Wege beträgt diese Frist zehn Kalendertage. Sie beginnt am Tag nach Absendung der Information durch das BMG. Ein Antrag auf Nachprüfung ist schriftlich an die Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Kaiser-Friedrich-Straße 16, 53113 Bonn zu richten.

5.1. Osa: LOT-0006

Pealkiri: Drittanbieter KI

Kirjeldus: Ausschreibungsgegenstand ist die Bereitstellung ausgewählter Teile der im Rahmen des Konformitätsbewertungsprozesses üblicherweise zu erbringenden Dokumentation im Sinne einer Referenzdokumentation. Gegenstand der Dokumentation ist dabei eine KI-Anwendung für das Gesundheitswesen, welche jedoch nicht notwendigerweise ein Medizinprodukt sein muss. Zusätzlich zur Referenzdokumentation sind weitere mit der Dokumentationserstellung im Zusammenhang stehende Leistungen zu erbringen (siehe Abschnitt 1.2). Bei KI-Anwendungen für das Gesundheitssystem im Sinne dieser Ausschreibung handelt es sich um Produkte bzw. Systeme, die im Sinne der KI-VO als KI-Systeme definiert sind bzw. ein solches System beinhalten und die auf KI-Modelle oder KI-Dienstleistungen von Drittanbietern zugreifen und diese einsetzen. Ein (voraussichtlicher) Einsatz im Gesundheitswesen muss gegeben sein. Die vom Auftragnehmer bereitgestellte Referenzdokumentation sowie die Stellungnahme haben den Zweck, zukünftige Konformitätsbewertungsprozesse zu erleichtern und zu beschleunigen und werden entsprechend, zum Zwecke der Nachnutzung durch Dritte, vom BMG oder durch das BMG benannte Institutionen veröffentlicht. Die Details entnehmen Sie bitte den Vergabeunterlagen. Sisemine tunnus: 13200#00037#0004_Los 6

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 48180000 Meditsiinitarkvara pakett

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)

Riik: Saksamaa

5.1.3. Eeldatav kestus

Alguskuupäev: 01/10/2026

Muu kestus: Teadmata

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: Asjakohased haridus- ja kutsequalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Für die ausgeschriebene Leistung hat die Qualifikation und Erfahrung des mit der Ausführung des Auftrags betrauten Personals erheblichen Einfluss auf das Niveau der Auftragsausführung. Aus diesem Grund hat der Bieter die Person, bzw. die Personen, die maßgeblichen Einfluss auf die Qualität der Leistung haben (Schlüsselrollen), mit dem Angebot anzugeben und die Qualifikation und Erfahrung zu bestätigen. Die Personen werden nicht qualitativ bewertet. Als Experte eingesetzt werden darf nur, wer die unten aufgeführten Mindestanforderungen erfüllt. Der Bieter ist verpflichtet, die angebotenen Personen im Zuschlagsfall einzusetzen. Eine Auswechslung der benannten Personen ist zu begründen und bedarf der vorherigen Zustimmung der Auftraggeberin. Die Auswechslung kann nur durch mindestens gleich qualifiziertes Personal erfolgen, welches die jeweils aufgestellten Mindestanforderungen erfüllt. Es steht dem Bieter frei, bis zu 3 Personen mit dem Angebot zu benennen, welche in Summe die aufgestellten Mindestanforderungen erfüllen müssen.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Kirjeldus: Qualität 70%

Kriteerium:

Liik: Hind

Kirjeldus: Preis 30%

5.1.11. Hankedokumentid

Keeled, milles hankedokumentid on ametlikult kättesaadavad: saksa keel

Hankedokumentide aadress: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

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: 07/09/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab j  ma kehtivaks: 2 Kuud

Teave, mida saab pärast esitamise tähtaega täiendada:

Ostja äranägemisel võib kõik puuduvad pakkujaga seotud dokumendid esitada hiljem.

Lisateave: Der  ffentliche 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 Abs. 2). 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 Abs. 3).

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:

Ei kohaldata raamlepingut

Teave dūnaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Die Vergabekammern des Bundes

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Unternehmen haben einen Anspruch auf Einhaltung der bieter- und bewerberschützenden Bestimmungen über das Vergabeverfahren gegenüber dem öffentlichen Auftraggeber, Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Sieht sich ein am Auftrag interessiertes Unternehmen durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften in seinen Rechten verletzt, ist der Verstoß innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gegenüber dem BMG zu rügen (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB)). Verstöße, die aufgrund der Bekanntmachung oder der Vergabeunterlagen erkennbar sind, müssen spätestens bis zu der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder Angebotsabgabe gegenüber dem BMG gerügt werden (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 und 3 GWB). Teilt das BMG dem Unternehmen mit, seiner Rüge nicht abhelfen zu wollen, so besteht die Möglichkeit, innerhalb von 15 Tagen nach Eingang der Mitteilung einen Antrag auf Nachprüfung bei der Vergabekammer zu stellen (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 4 GWB). Bieter, deren Angebote für den Zuschlag nicht berücksichtigt werden sollen, werden vor dem Zuschlag gemäß § 134 Abs. 1 GWB darüber informiert. Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung dieser Information durch das BMG geschlossen werden; bei Übermittlung per Fax oder auf elektronischem Wege beträgt diese Frist zehn Kalendertage. Sie beginnt am Tag nach Absendung der Information durch das BMG. Ein Antrag auf Nachprüfung ist schriftlich an die Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Kaiser-Friedrich-Straße 16, 53113 Bonn zu richten.

5.1. Osa: LOT-0007

Pealkiri: Post-Market-Surveillance

Kirjeldus: Der Auftragnehmer stellt dem BMG ausgewählte Teile der erforderlichen

Dokumentation für die Konformitätsbewertung seiner KI-Anwendung für das

Gesundheitssystem zur Verfügung. Eine Auflistung aller geforderten

Dokumentationsbestandteile findet sich in Tabelle 1 in Anlage 1 dieser

Leistungsbeschreibung. Die Dokumentation ist grundsätzlich so zu gestalten, dass sie im

Rahmen eines tatsächlichen Konformitätsbewertungsprozesses genutzt werden könnte und

mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer positiven Konformitätsbewertung beitragen würde. Sofern Dokumentationsbestandteile Bereiche der technischen Dokumentation im Sinne der KI-VO umfassen, gilt Folgendes: Obgleich Art. 11 Abs. 1 KI-VO grundsätzlich erlaubt, dass kleine und mittlere Unternehmen (KMU) die technische Dokumentation laut Anhang IV KI-VO in vereinfachter Weise anfertigen, wird eine solche Vereinfachung unabhängig davon, ob es sich bei dem Auftragnehmer um ein KMU handelt oder nicht, für diese Ausschreibung ausgeschlossen. Alle Dokumentationsbestandteile sind entsprechend auf jeden Fall vollumfänglich anzufertigen. Ferner ist zu beachten, dass die geforderten Dokumentationsbestandteile zum Teil auf die MDR Bezug nehmen. Dokumentationsbestandteile mit MDR-Bezug sind auch dann anzufertigen, wenn die KI-Anwendung kein Medizinprodukt darstellt. Sollte es sich bei der KI-Anwendung nicht um ein Hochrisiko-KI-System handeln, oder ist dies nicht eindeutig, ist für die Zwecke dieser Ausschreibung zu unterstellen, dass es sich um eine Hochrisiko-KI-Anwendung handelt. Einschlägige Dokumentationsbestandteile sind entsprechend trotzdem vollständig anzufertigen und eine verkürzte Dokumentation für Nicht-Hochrisiko-KI-Systeme ist im Rahmen dieser Ausschreibung nicht zulässig. Die Details entnehmen Sie bitte den Vergabeunterlagen.

Sisemine tunnus: 13200#00037#0004_Los 7

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 48180000 Meditsiinitarkvara pakett

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)

Riik: Saksamaa

5.1.3. Eeldatav kestus

Alguskuupäev: 01/10/2026

Muu kestus: Teadmata

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): ei

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: Asjakohased haridus- ja kutsequalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Für die ausgeschriebene Leistung hat die Qualifikation und Erfahrung des mit der Ausführung des Auftrags betrauten Personals erheblichen Einfluss auf das Niveau der Auftragsausführung. Aus diesem Grund hat der Bieter die Person, bzw. die Personen, die maßgeblichen Einfluss auf die Qualität der Leistung haben (Schlüsselrollen), mit dem Angebot anzugeben und die Qualifikation und Erfahrung zu bestätigen. Die Personen werden nicht qualitativ bewertet. Als Experte eingesetzt werden darf nur, wer die unten aufgeführten Mindestanforderungen erfüllt. Der Bieter ist verpflichtet, die angebotenen Personen im Zuschlagsfall einzusetzen. Eine Auswechslung der benannten Personen ist zu

begründen und bedarf der vorherigen Zustimmung der Auftraggeberin. Die Auswechslung kann nur durch mindestens gleich qualifiziertes Personal erfolgen, welches die jeweils aufgestellten Mindestanforderungen erfüllt. Es steht dem Bieter frei, bis zu 3 Personen mit dem Angebot zu benennen, welche in Summe die aufgestellten Mindestanforderungen erfüllen müssen.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Kirjeldus: Qualität 70%

Kriteerium:

Liik: Hind

Kirjeldus: Preis 30%

5.1.11. Hankedokumendid

Keeled, milles hankedokumendid on ametlikult kättesaadavad: saksa keel

Hankedokumentide aadress: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

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: 07/09/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 2 Kuud

Teave, mida saab pärast esitamise tähtaega täiendada:

Ostja äranägemisel võib kõik puuduvad pakkujaga seotud dokumendid esitada hiljem.

Lisateave: 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 Abs. 2). 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 Abs. 3).

Lepingutingimused:

Lepingu täitmise peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Ei kohaldata raamlepingut

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Die Vergabekammern des Bundes

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Unternehmen haben einen Anspruch auf Einhaltung der bieter- und bewerberschützenden Bestimmungen über das Vergabeverfahren gegenüber dem öffentlichen Auftraggeber, Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Sieht sich ein am Auftrag interessiertes Unternehmen durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften in seinen Rechten verletzt, ist der Verstoß innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gegenüber dem BMG zu rügen (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB)). Verstöße, die aufgrund der Bekanntmachung oder der Vergabeunterlagen erkennbar sind, müssen spätestens bis zu der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder Angebotsabgabe gegenüber dem BMG gerügt werden (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 und 3 GWB). Teilt das BMG dem Unternehmen mit, seiner Rüge nicht abhelfen zu wollen, so besteht die Möglichkeit, innerhalb von 15 Tagen nach Eingang der Mitteilung einen Antrag auf Nachprüfung bei der Vergabekammer zu stellen (§ 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 4 GWB). Bieter, deren Angebote für den Zuschlag nicht berücksichtigt werden sollen, werden vor dem Zuschlag gemäß § 134 Abs. 1 GWB darüber informiert. Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung dieser Information durch das BMG geschlossen werden; bei Übermittlung per Fax oder auf elektronischem Wege beträgt diese Frist zehn Kalendertage. Sie beginnt am Tag nach Absendung der Information durch das BMG. Ein Antrag auf Nachprüfung ist schriftlich an die Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Kaiser-Friedrich-Straße 16, 53113 Bonn zu richten.

8. Organisatsioonid**8.1. ORG-0000**

Ametlik nimi: Bundesministerium für Gesundheit

Registreerimisnumber: 991-02296-53

Postiaadress: Rochusstr. 1

Linn: Bonn

Sihtnumber: 53123

Riik – jaotus (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Riik: Saksamaa

E-posti aadress: JE2@bmg.bund.de

Telefon: +49228-9941-0

Internetiaadress: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/>

Selle organisatsiooni rollid:

Hankija

8.1. ORG-0001

Ametlik nimi: Die Vergabekammern des Bundes

Registreerimisnumber: OHNE

Postiaadress: Villemombler Straße 76

Linn: Bonn

Sihtnumber: 53123

Riik – jaotus (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Riik: Saksamaa

E-posti aadress: vk@bundeskartellamt.de

Telefon: +49 228 94990

Faks: +49 228 9499163

Internetiaadress: <https://www.bundeskartellamt.de>

Selle organisatsiooni rollid:

Vaidlustusorgan

8.1. ORG-0002

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

10. Muudatus

Eelmise teate versioon, mida muudetakse

:

17a79ca3-ad24-4b02-a95a-0bf6ec0a1501-01

Muudatuse peamine põhjus

:

Teave ajakohastatud

Teave teate kohta

Teate tunnus/versioon: 1710f520-10ba-4bc3-b3df-2cf69cd14717 - 01

Vormi liik: Hange

Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Teate alaliik: 16

Teate saatmise kuupäev: 27/08/2026 16:11:07 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: saksa keel

Teate avaldamise number: 599610-2026

ELT S väljaande number: 167/2026

Avaldamise kuupäev: 31/08/2026