

530791-2026 - Iomaíocht

An Ghearmáin – Medical software package – Hilfestellung zu Konformitätsbewertung für KI-Innovationen (KI-Reallabore)

OJ S 146/2026 31/07/2026

Fógra maidir le conradh nó lamháltas — an gnáthchóras Soláthairtí

1. Ceannaitheoir

1.1. Ceannaitheoir

Ainm oifigiúil: Bundesministerium für Gesundheit

R-phost: JE2@bmg.bund.de

Cineál dlíthiúil an cheannaitheora: Údarás de chuid an rialtais láir

Gníomhaíocht an údaráis chonarthaigh: Seirbhísí poiblí ginearálta

2. Nós imeachta

2.1. Nós imeachta

Teideal: Hilfestellung zu Konformitätsbewertung für KI-Innovationen (KI-Reallabore)
Cur síos: 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.

Aitheantóir an nós imeachta: 6192370d-b9f9-4565-9fee-f04c3d78b92e

Aitheantóir inmheánach: 13200#00037#0004

An cineál nós imeachta: Oscailte

Tá an nós imeachta á bhrochtú: níl

2.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 48180000 Medical software package

2.1.2. An áit feidhmíochta

Foroinn tíre (NUTS): Berlin (DE300)

Tír: An Ghearmáin

2.1.3. Luach

Luach measta gan CBL a áireamh: 2 000 000,00 EUR

2.1.4. Eolas ginearálta

Bunús dlí:

Treoir 2014/24/AE

vgv -

2.1.5. Téarmaí soláthair

Téarmaí na haighneachta:

Líon uasta na luchtóg ar féidir le tairgeoir amháin tairiscintí a chur isteach ina leith: 7

Téarmaí an chonartha:

Líon uasta na luchtóg ar féidir conarthaí a dhámhachtain ina leith ar aon tairgeoir amháin: 7

2.1.6. Forais eisiaimh

Foinse na gcúiseanna eisiúna: Fógra

Mífhaisnéis, faisnéis a coinníodh siar, gan bheith in ann doiciméid riachtanacha a sholáthar nó faisnéis rúnda a fuarthas maidir leis an nós imeachta seo: Vorstehender Ausschlussgrund wurde nur beispielhaft gewählt. Es gelten alle zwingenden Ausschlussgründe nach § 123 GWB und alle fakultativen Ausschlussgründe nach § 124 GWB.

5. Luchtóg

5.1. Luchtóg: LOT-0001

Teideal: Verifizierung und Validierung

Cur síos: 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. Aitheantóir inmheánach: 13200#00037#0004_Los 1

5.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 48180000 Medical software package

5.1.2. An áit feidhmíochta

Foroinn tíre (NUTS): Berlin (DE300)

Tír: An Ghearmáin

5.1.3. Fad measta

Dáta tosaithe: 01/10/2026

Fad ama eile: Anaithnid

5.1.6. Eolas ginearálta

Rannpháirtíocht fhorchoimeáda:

Ní fhorchoimeádtar an rannpháirtíocht.

Tionscadal soláthair nach maoinítear le cistí an Aontais

Tá an soláthar cumhdaithe ag an gComhaontú maidir le Soláthar Rialtais (GPA): tá

Tá an soláthar sin oiriúnach freisin d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna): níl

5.1.7. Soláthar straitéiseach

Aidhm an tsoláthair straitéisigh: Níl soláthar straitéiseach i gceist

5.1.9. Critéir roghnúcháin

Foinse na gcritéir roghnaithe: Fógra

Critéar: Cáilíochtaí oideachasúla agus gairmiúla ábhartha

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: 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. Critéir dhámhachtana

Critéar:

Cineál: Praghas

Cur síos: Qualität 70%

Critéar:

Cineál: Praghas

Cur síos: Preis 30%

5.1.11. Doiciméid soláthair

Na teangacha ina bhfuil na doiciméid soláthair ar fáil go hoifigiúil: Gearmáinis

Seoladh na ndoiciméad soláthair: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Téarmaí soláthair

Téarmaí na haighneachta:

Cur isteach leictreonach: Éigeantach

Seoladh an chur isteach: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Na teangacha inar féidir tairiscintí nó iarrataí ar rannpháirtíocht a chur isteach: Gearmáinis

Catalóg leictreonach: Ní ceadmhach

Leaganacha malartacha: Ní ceadmhach

Féadfaidh tairgeoirí níos mó ná tairiscint amháin a chur isteach: Ceadmhach

Spriocdháta chun tairiscintí a fháil: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

An tréimhse le linn a gcaithfidh an tairiscint a bheith bailí: 2 Míonna

Eolas is féidir a fhorlíonadh tar éis an spriocdháta chun iarratas a dhéanamh:

Faoi rogha an cheannaitheora, féadfar gach doiciméad ar iarraidh a bhaineann leis an tairgeoir a chur isteach níos déanaí.

Eolas breise: 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).

Téarmaí an chonartha:

Ní mór an conradh a chur i gcrích faoi chuimsiú clár fostaíochta dídeanaí: Ní hea

Sonrascú leictreonach: Éigeanach

Úsáidfear ordú leictreonach: tá

Úsáidfear íocaíocht leictreonach: tá

5.1.15. Teicnící

Creat-chomhaontú:

Níl feidhm ag creat-chomhaontú

Eolas faoin gcóras ceannaigh dinimiciúil:

Níl feidhm ag córas ceannaigh dinimiciúil

5.1.16. Tuilleadh eolais, idirghabháil agus athbhreithniú

Eagraíocht athbhreithniúcháin: Die Vergabekammern des Bundes

Eolas faoi spriocdhátaí athbhreithnithe: 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. Luchtóg: LOT-0002

Teideal: Datenschutz

Cur síos: 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. Aitheantóir inmheánach: 13200#00037#0004_Los 2

5.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 48180000 Medical software package

5.1.2. An áit feidhmíochta

Foroinn tíre (NUTS): Berlin (DE300)

Tír: An Ghearmáin

5.1.3. Fad measta

Dáta tosaithe: 01/10/2026

Fad ama eile: Anaithnid

5.1.6. Eolas ginearálta

Rannpháirtíocht fhorchoimeáda:

Ní fhorchoimeádtar an rannpháirtíocht.

Tionscadal soláthair nach maoinítear le cistí an Aontais

Tá an soláthar cumhdaithe ag an gComhaontú maidir le Soláthar Rialtais (GPA): tá

Tá an soláthar sin oiriúnach freisin d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna): níl

5.1.7. Soláthar straitéiseach

Aidhm an tsoláthair straitéisigh: Níl soláthar straitéiseach i gceist

5.1.9. Critéir roghnúcháin

Foinse na gcritéir roghnaithe: Fógra

Critéar: Cáilíochtaí oideachasúla agus gairmiúla ábhartha

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: 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. Critéir dhámhachtana

Critéar:

Cineál: Cáilíocht

Cur síos: Qualität 70%

Critéar:

Cineál: Praghas

Cur síos: Preis 30%

5.1.11. Doiciméid soláthair

Na teangacha ina bhfuil na doiciméid soláthair ar fáil go hoifigiúil: Gearmáinis

Seoladh na ndoiciméad soláthair: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Téarmaí soláthair

Téarmaí na haighneachta:

Cur isteach leictreonach: Éigeantach

Seoladh an chur isteach: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Na teangacha inar féidir tairiscintí nó iarrataí ar rannpháirtíocht a chur isteach: Gearmáinis

Catalóg leictreonach: Ní ceadmhach

Leaganacha malartacha: Ní ceadmhach

Féadfaidh tairgeoirí níos mó ná tairiscint amháin a chur isteach: Ceadmhach

Spriocdháta chun tairiscintí a fháil: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

An tréimhse le linn a gcaithfidh an tairiscint a bheith bailí: 2 Míonna

Eolas is féidir a fhorlíonadh tar éis an spriocdháta chun iarratas a dhéanamh:

Faoi rogha an cheannaitheora, féadfar gach doiciméad ar iarraidh a bhaineann leis an tairgeoir a chur isteach níos déanaí.

Eolas breise: 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).

Téarmaí an chonartha:

Ní mór an Conradh a chur i gcrích faoi chuimsiú clár fostaíochta dídeanaí: Ní hea
Sonrascú leictreonach: Éigeantach
Úsáidfear ordú leictreonach: tá
Úsáidfear íocaíocht leictreonach: tá

5.1.15. Teicnící

Creat-chomhaontú:

Níl feidhm ag creat-chomhaontú

Eolas faoin gcóras ceannaigh dinimiciúil:

Níl feidhm ag córas ceannaigh dinimiciúil

5.1.16. Tuilleadh eolais, idirghabháil agus athbhreithniú

Eagraíocht athbhreithniúcháin: Die Vergabekammern des Bundes

Eolas faoi spriocdhátaí athbhreithnithe: 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. Luchtóg: LOT-0003

Teideal: Risikomanagement

Cur síos: 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. Aitheantóir inmheánach: 13200#00037#0004_Los 3

5.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 48180000 Medical software package

5.1.2. An áit feidhmíochta

Foroinn tíre (NUTS): Berlin (DE300)

Tír: An Ghearmáin

5.1.3. Fad measta

Dáta tosaithe: 01/10/2026

Fad ama eile: Anaithnid

5.1.6. Eolas ginearálta

Rannpháirtíocht fhorchoimeáda:

Ní fhorchoimeádtar an rannpháirtíocht.

Tionscadal soláthair nach maoinítear le cistí an Aontais

Tá an soláthar cumhdaithe ag an gComhaontú maidir le Soláthar Rialtais (GPA): tá

Tá an soláthar sin oiriúnach freisin d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna): níl

5.1.7. Soláthar straitéiseach

Aidhm an tsoláthair straitéisigh: Níl soláthar straitéiseach i gceist

5.1.9. Critéir roghnúcháin

Foinse na gcritéir roghnaithe: Fógra

Critéar: Cáilíochtaí oideachasúla agus gairmiúla ábhartha

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: 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. Critéir dhámhachtana

Critéar:

Cineál: Cáilíocht

Cur síos: Qualität 70%

Critéar:

Cineál: Praghas

Cur síos: Preis 30%

5.1.11. Doiciméid soláthair

Na teangacha ina bhfuil na doiciméid soláthair ar fáil go hoifigiúil: Gearmáinis

Seoladh na ndoiciméad soláthair: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Téarmaí soláthair

Téarmaí na haighneachta:

Cur isteach leictreonach: Éigeantach

Seoladh an chur isteach: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Na teangacha inar féidir tairiscintí nó iarrataí ar rannpháirtíocht a chur isteach: Gearmáinis

Catalóg leictreonach: Ní ceadmhach

Leaganacha malartacha: Ní ceadmhach

Féadfaidh tairgeoirí níos mó ná tairiscint amháin a chur isteach: Ceadmhach

Spríodhata chun tairiscintí a fháil: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

An tréimhse le linn a gcaithfidh an tairiscint a bheith bailí: 2 Míonna

Eolas is féidir a fhorlíonadh tar éis an spríodhata chun iarratas a dhéanamh:

Faoi rogha an cheannaitheora, féadfar gach doiciméad ar iarraidh a bhaineann leis an tairgeoir a chur isteach níos déanaí.

Eolas breise: 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).

Téarmaí an chonartha:

Ní mór an conradh a chur i gcrích faoi chuimsiú clár fostaíochta dídeanaí: Ní hea

Sonrascú leictreonach: Éigeantach

Úsáidfear ordú leictreonach: tá

Úsáidfear íocaíocht leictreonach: tá

5.1.15. Teicnící

Creat-chomhaontú:

Níl feidhm ag creat-chomhaontú

Eolas faoin gcóras ceannaigh dinimiciúil:

Níl feidhm ag córas ceannaigh dinimiciúil

5.1.16. Tuilleadh eolais, idirghabháil agus athbhreithniú

Eagraíocht athbhreithniúcháin: Die Vergabekammern des Bundes

Eolas faoi spríodhataí athbhreithnithe: 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. Luchtóg: LOT-0004

Teideal: Cybersicherheit und Robustheit

Cur síos: 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 Aitheantóir inmheánach: 13200#00037#0004_Los 4

5.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 48180000 Medical software package

5.1.2. An áit feidhmíochta

Foroinn tíre (NUTS): Berlin (DE300)

Tír: An Ghearmáin

5.1.3. Fad measta

Dáta tosaithe: 01/10/2026

Fad ama eile: Anaithnid

5.1.6. Eolas ginearálta

Rannpháirtíocht fhorchoimeáda:

Ní fhorchoimeádtar an rannpháirtíocht.

Tionscadal soláthair nach maoinítear le cistí an Aontais

Tá an soláthar cumhdaithe ag an gComhaontú maidir le Soláthar Rialtais (GPA): tá

Tá an soláthar sin oiriúnach freisin d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna): níl

5.1.7. Soláthar straitéiseach

Aidhm an tsoláthair straitéisigh: Níl soláthar straitéiseach i gceist

5.1.9. Critéir roghnúcháin

Foinse na gcritéir roghnaithe: Fógra

Critéar: Cáilíochtaí oideachasúla agus gairmiúla ábhartha

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: 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. Critéir dhámhachtana

Critéar:

Cineál: Cáilíocht

Cur síos: Qualität 70%

Critéar:

Cineál: Praghas

Cur síos: Preis 30%

5.1.11. Doiciméid soláthair

Na teangacha ina bhfuil na doiciméid soláthair ar fáil go hoifigiúil: Gearmáinis

Seoladh na ndoiciméad soláthair: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Téarmaí soláthair

Téarmaí na haighneachta:

Cur isteach leictreonach: Éigeanach

Seoladh an chur isteach: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Na teangacha inar féidir tairiscintí nó iarrataí ar rannpháirtíocht a chur isteach: Gearmáinis

Catalóg leictreonach: Ní ceadmhach

Leaganacha malartacha: Ní ceadmhach

Féadfaidh tairgeoirí níos mó ná tairiscint amháin a chur isteach: Ceadmhach

Spríodhata chun tairiscintí a fháil: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

An tréimhse le linn a gcaithfidh an tairiscint a bheith bailí: 2 Míonna

Eolas is féidir a fhorlíonadh tar éis an spríodhata chun iarratas a dhéanamh:

Faoi rogha an cheannaitheora, féadfar gach doiciméad ar iarraidh a bhaineann leis an tairgeoir a chur isteach níos déanaí.

Eolas breise: 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).

Téarmaí an chonartha:

Ní mór an conradh a chur i gcrích faoi chuimsiú clár fostaíochta dídeanaí: Ní hea

Sonrascú leictreonach: Éigeantach

Úsáidfear ordú leictreonach: tá

Úsáidfear íocaíocht leictreonach: tá

5.1.15. Teicnící

Creat-chomhaontú:

Níl feidhm ag creat-chomhaontú

Eolas faoin gcóras ceannaigh dinimiciúil:

Níl feidhm ag córas ceannaigh dinimiciúil

5.1.16. Tuilleadh eolais, idirghabháil agus athbhreithniú

Eagraíocht athbhreithniúcháin: Die Vergabekammern des Bundes

Eolas faoi spriocdhátaí athbhreithnithe: 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. Luchtóg: LOT-0005

Teideal: Dynamische KI

Cur síos: 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.

Aitheantóir inmheánach: 13200#00037#0004_Los 5

5.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 48180000 Medical software package

5.1.2. An áit feidhmíochta

Forinnn tíre (NUTS): Berlin (DE300)

Tír: An Ghearmáin

5.1.3. Fad measta

Dáta tosaithe: 01/10/2026

Fad ama eile: Anaithnid

5.1.6. Eolas ginearálta

Rannpháirtíocht fhorchoimeáda:

Ní fhorchoimeádtar an rannpháirtíocht.

Tionscadal soláthair nach maoinítear le cistí an Aontais

Tá an soláthar cumhdaithe ag an gComhaontú maidir le Soláthar Rialtais (GPA): tá

Tá an soláthar sin oiriúnach freisin d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna): níl

5.1.7. Soláthar straitéiseach

Aidhm an tsoláthair straitéisigh: Níl soláthar straitéiseach i gceist

5.1.9. Critéir roghnúcháin

Foinse na gcritéir roghnaithe: Fógra

Critéar: Cáilíochtaí oideachasúla agus gairmiúla ábhartha

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: 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. Critéir dhámhachtana

Critéar:

Cineál: Cáilíocht

Cur síos: Qualität 70%

Critéar:

Cineál: Praghas

Cur síos: Preis 30%

5.1.11. Doiciméid soláthair

Na teangacha ina bhfuil na doiciméid soláthair ar fáil go hoifigiúil: Gearmáinis

Seoladh na ndoiciméad soláthair: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Téarmaí soláthair**Téarmaí na haighneachta:**

Cur isteach leictreonach: Éigeantach

Seoladh an chur isteach: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Na teangacha inar féidir tairiscintí nó iarrataí ar rannpháirtíocht a chur isteach: Gearmáinis

Catalóg leictreonach: Ní ceadmhach

Leaganacha malartacha: Ní ceadmhach

Féadfaidh tairgeoirí níos mó ná tairiscint amháin a chur isteach: Ceadmhach

Spríodhata chun tairiscintí a fháil: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

An tréimhse le linn a gcaithfidh an tairiscint a bheith bailí: 2 Míonna

Eolas is féidir a fhorlíonadh tar éis an spríodhata chun iarratas a dhéanamh:

Faoi rogha an cheannaitheora, féadfar gach doiciméad ar iarraidh a bhaineann leis an tairgeoir a chur isteach níos déanaí.

Eolas breise: 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).

Téarmaí an chonartha:

Ní mór an conradh a chur i gcrích faoi chuimsiú clár fostaíochta dídeanaí: Ní hea

Sonrascú leictreonach: Éigeantach

Úsáidfear ordú leictreonach: tá

Úsáidfear íocaíocht leictreonach: tá

5.1.15. Teicnící**Creat-chomhaontú:**

Níl feidhm ag creat-chomhaontú

Eolas faoin gcóras ceannaigh dinimiciúil:

Níl feidhm ag córas ceannaigh dinimiciúil

5.1.16. Tuilleadh eolais, idirghabháil agus athbhreithniú

Eagraíocht athbhreithniúcháin: Die Vergabekammern des Bundes
Eolas faoi spriocdhátaí athbhreithnithe: 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. Luchtóg: LOT-0006

Teideal: Drittanbieter KI

Cur síos: 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. Aitheantóir inmheánach: 13200#00037#0004_Los 6

5.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 48180000 Medical software package

5.1.2. An áit feidhmíochta

Foroinn tíre (NUTS): Berlin (DE300)

Tír: An Ghearmáin

5.1.3. Fad measta

Dáta tosaithe: 01/10/2026

5.1.6. Eolas ginearálta

Rannpháirtíocht fhorchoimeáda:

Ní fhorchoimeádtar an rannpháirtíocht.

Tionscadal soláthair nach maoinítear le cistí an Aontais

Tá an soláthar cumhdaithe ag an gComhaontú maidir le Soláthar Rialtais (GPA): tá

Tá an soláthar sin oiriúnach freisin d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna): níl

5.1.7. Soláthar straitéiseach

Aidhm an tsoláthair straitéisigh: Níl soláthar straitéiseach i gceist

5.1.9. Critéir roghnúcháin

Foinse na gcritéir roghnaithe: Fógra

Critéar: Cáilíochtaí oideachasúla agus gairmiúla ábhartha

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: 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. Critéir dhámhachtana

Critéar:

Cineál: Cáilíocht

Cur síos: Qualität 70%

Critéar:

Cineál: Praghas

Cur síos: Preis 30%

5.1.11. Doiciméid soláthair

Na teangacha ina bhfuil na doiciméid soláthair ar fáil go hoifigiúil: Gearmáinis

Seoladh na ndoiciméad soláthair: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Téarmaí soláthair

Téarmaí na haighneachta:

Cur isteach leictreonach: Éigeantach

Seoladh an chur isteach: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Na teangacha inar féidir tairiscintí nó iarrataí ar rannpháirtíocht a chur isteach: Gearmáinis

Catalóg leictreonach: Ní ceadmhach

Leaganacha malartacha: Ní ceadmhach

Féadfaidh tairgeoirí níos mó ná tairiscint amháin a chur isteach: Ceadmhach

Spriocdháta chun tairiscintí a fháil: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

An tréimhse le linn a gcaithfidh an tairiscint a bheith bailí: 2 Míonna

Eolas is féidir a fhorlíonadh tar éis an spriocdháta chun iarratas a dhéanamh:

Faoi rogha an cheannaitheora, féadfar gach doiciméad ar iarraidh a bhaineann leis an tairgeoir a chur isteach níos déanaí.

Eolas breise: 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).

Téarmaí an chonartha:

Ní mór an conradh a chur i gcrích faoi chuimsiú clár fostaíochta dídeanaí: Ní hea

Sonrascú leictreonach: Éigeantach

Úsáidfear ordú leictreonach: tá

Úsáidfear íocaíocht leictreonach: tá

5.1.15. Teicnící

Creat-chomhaontú:

Níl feidhm ag creat-chomhaontú

Eolas faoin gcóras ceannaigh dinimiciúil:

Níl feidhm ag córas ceannaigh dinimiciúil

5.1.16. Tuilleadh eolais, idirghabháil agus athbhreithniú

Eagraíocht athbhreithniúcháin: Die Vergabekammern des Bundes

Eolas faoi spriocdhátaí athbhreithnithe: 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. **Luchtóg: LOT-0007**

Teideal: Post-Market-Surveillance

Cur síos: 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.

Aitheantóir inmheánach: 13200#00037#0004_Los 7

5.1.1. **Cuspóir**

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 48180000 Medical software package

5.1.2. **An áit feidhmíochta**

Forinn tíre (NUTS): Berlin (DE300)

Tír: An Ghearmáin

5.1.3. **Fad measta**

Dáta tosaithe: 01/10/2026

Fad ama eile: Anaithnid

5.1.6. **Eolas ginearálta**

Rannpháirtíocht fhorchoimeáda:

Ní fhorchoimeádtar an rannpháirtíocht.

Tionscadal soláthair nach maoinítear le cistí an Aontais

Tá an soláthar cumhdaithe ag an gComhaontú maidir le Soláthar Rialtais (GPA): níl

Tá an soláthar sin oiriúnach freisin d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna): níl

5.1.7. **Soláthar straitéiseach**

Aidhm an tsoláthair straitéisigh: Níl soláthar straitéiseach i gceist

5.1.9. **Critéir roghnúcháin**

Foinse na gcritéir roghnaithe: Fógra

Critéar: Cáilíochtaí oideachasúla agus gairmiúla ábhartha

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: 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. Critéir dhámhachtana

Critéar:

Cineál: Cáilíocht

Cur síos: Qualität 70%

Critéar:

Cineál: Praghas

Cur síos: Preis 30%

5.1.11. Doiciméid soláthair

Na teangacha ina bhfuil na doiciméid soláthair ar fáil go hoifigiúil: Gearmáinis

Seoladh na ndoiciméad soláthair: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Téarmaí soláthair

Téarmaí na haighneachta:

Cur isteach leictreonach: Éigeantach

Seoladh an chur isteach: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Na teangacha inar féidir tairiscintí nó iarrataí ar rannpháirtíocht a chur isteach: Gearmáinis

Catalóg leictreonach: Ní ceadmhach

Leaganacha malartacha: Ní ceadmhach

Féadfaidh tairgeoirí níos mó ná tairiscint amháin a chur isteach: Ceadmhach

Spríodhata chun tairiscintí a fháil: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

An tréimhse le linn a gcaithfidh an tairiscint a bheith bailí: 2 Míonna

Eolas is féidir a fhorlíonadh tar éis an spríodhata chun iarratas a dhéanamh:

Faoi rogha an cheannaitheora, féadfar gach doiciméad ar iarraidh a bhaineann leis an tairgeoir a chur isteach níos déanaí.

Eolas breise: 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).

Téarmaí an chonartha:

Ní mór an conradh a chur i gcrích faoi chuimsiú clár fostaíochta dídeanaí: Ní hea

Sonrascú leictreonach: Éigeantach

Úsáidfear ordú leictreonach: tá

Úsáidfear íocaíocht leictreonach: tá

5.1.15. Teicnící

Creat-chomhaontú:

Níl feidhm ag creat-chomhaontú

Eolas faoin gcóras ceannaigh dinimiciúil:

Níl feidhm ag córas ceannaigh dinimiciúil

5.1.16. Tuilleadh eolais, idirghabháil agus athbhreithniú

Eagraíocht athbhreithniúcháin: Die Vergabekammern des Bundes

Eolas faoi spriocdhátaí athbhreithnithe: 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. Eagraíochtaí

8.1. ORG-0000

Ainm oifigiúil: Bundesministerium für Gesundheit

Uimhir chlárúcháin: 991-02296-53

Seoladh poist: Rochusstr. 1

Baile: Bonn

Cód poist: 53123

Foroinn tíre (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Tír: An Ghearmáin

R-phost: JE2@bmg.bund.de

Teil.: +49228-9941-0

Seoladh idirlín: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/>

Róil na heagraíochta seo:

Ceannaitheoir

8.1. ORG-0001

Ainm oifigiúil: Die Vergabekammern des Bundes

Uimhir chlárúcháin: OHNE

Seoladh poist: Villemombler Straße 76

Baile: Bonn

Cód poist: 53123

Foroinn tíre (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Tír: An Ghearmáin

R-phost: vk@bundeskartellamt.de

Teil.: +49 228 94990

Facs: +49 228 9499163

Seoladh idirlín: <https://www.bundeskartellamt.de>

Róil na heagraíochta seo:

Eagraíocht athbhreithniúcháin

8.1. ORG-0002

Ainm oifigiúil: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Uimhir chlárúcháin: 0204:994-DOEVD-83

Baile: Bonn

Cód poist: 53119

Foroinn tíre (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Tír: An Ghearmáin

R-phost: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Teil.: +49228996100

Róil na heagraíochta seo:

TED eSender

Eolas faoin bhfógra

Aitheantóir/leagan an fhógra: 637f2e82-91d4-4b61-b075-c18c11efcd75 - 01

Cineál na foirme: Iomaíocht

Cineál an fhógra: Fógra maidir le conradh nó lamháltas — an gnáthchóras

Fochineál an fhógra: 16

Dáta seolta an fhógra: 29/07/2026 16:29:20 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am

Samhraidh Lár na hEorpa

Na teangacha ina bhfuil an fógra seo ar fáil go hoifigiúil: Gearmáinis

Uimhir foilseacháin an fhógra: 530791-2026

Uimhir eagrán IO S: 146/2026

Dáta foilsithe: 31/07/2026