

346194-2026 - Nadmetanje

Njemačka – Usluge medicinskih laboratorija – Immunhistologie Studie ToMA4TA1

OJ S 96/2026 20/05/2026

Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Usluge

1. Kupac

1.1. Kupac

Službeno ime: Charité Universitätsmedizin Berlin

E-pošta: zentrale-vergabestelle-vol@charite.de

Pravni oblik kupca: Tijelo koje se uređuje javnim pravom, koje nadzire regionalno tijelo

Djelatnost javnog naručitelja: Zdravlje

2. Postupak

2.1. Postupak

Naslov: Immunhistologie Studie ToMA4TA1

Opis: Die Charité - Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, schreibt die Erbringung hochspezialisierter Laborleistungen zur immunhistochemischen Detektion (IHC) des Tumorantigens MAGE-A4 in humanem FFPE-Tumorgewebe für die klinische Studie „ToMA4TA1“ aus. Es bestehen gesonderte Anforderungen nach dem Berliner Ausschreibungs- und Vergabegesetz (BerlAVG), siehe Vergabeunterlagen. Nähere Informationen können den auf der Vergabeplattform der Charité (<https://vergabeplattform.charite.de>) zur Verfügung gestellten Unterlagen entnommen werden.

Identifikacijska oznaka postupka: b67a5f3f-9167-459f-830a-e4e0c5c99e00

Interna identifikacijska oznaka: AL 44/26

Vrsta postupka: Otvoren

Postupak je ubrzan: ne

2.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Usluge

Glavna klasifikacija (cpv): 85145000 Usluge medicinskih laboratorija

2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Berlin (DE300)

Zemlja: Njemačka

2.1.4. Opće informacije

Dodatne informacije: Die Vergabeunterlagen stehen ausschließlich auf unserem Bieterportal zum Download zur Verfügung. Eine Registrierung ist nicht erforderlich, wird jedoch empfohlen, da Sie dann über alle Änderungen informiert werden und so das Risiko der Einreichung falscher/ungenügender Unterlagen gemindert wird. Ihre Fragen/Hinweise reichen Sie bitte ebenfalls nur über <https://vergabeplattform.charite.de> ein. Es sind nur elektronische Angebote zugelassen. Signatur und Zusatzsoftware werden nicht benötigt. Bitte beachten Sie, dass die Ausschreibungsunterlagen erst ca. drei Tage nach der Weiterleitung zur Veröffentlichung im Amtsblatt der EU auf dem Bieterportal zur Verfügung stehen.

Pravna osnova:

Direktiva 2014/24/EU

2.1.6. Razlozi za isključenje

Izvori razloga za isključenje: Dokumentacija o nabavi

5. Grupa

5.1. Grupa: LOT-0001

Naslov: Immunhistologie Studie ToMA4TA1

Opis: Die Charité - Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, schreibt die Erbringung hochspezialisierter Laborleistungen zur immunhistochemischen Detektion (IHC) des Tumorantigens MAGE-A4 in humanem FFPE-Tumorgewebe für die klinische Studie „ToMA4TA1“ aus. Es bestehen gesonderte Anforderungen nach dem Berliner Ausschreibungs- und Vergabegesetz (BerlAVG), siehe Vergabeunterlagen. Nähere Informationen können den auf der Vergabeplattform der Charité (<https://vergabeplattform.charite.de>) zur Verfügung gestellten Unterlagen entnommen werden.

Interna identifikacijska oznaka: 1

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Usluge

Glavna klasifikacija (cpv): 85145000 Usluge medicinskih laboratorija

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Berlin (DE300)

Zemlja: Njemačka

Dodatne informacije: Berlin

5.1.3. Očekivano trajanje

Datum početka: 01/07/2026

Datum završetka trajanja: 31/12/2029

5.1.4. Obnova

Maksimalan broj obnavljanja: 1

Druge informacije o obnovi: siehe Vergabeunterlagen

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Reference na određene usluge

Opis kriterija odabira: Gefordert sind mindestens 3 Unternehmensreferenzen aus den letzten 3 Jahren (2023, 2024 und 2025) über früher ausgeführte oder laufende vergleichbare Aufträge.

Vergleichbare Aufträge sind Leistungen der GCP-konformen Validierung und Durchführung

komplexer immunhistochemischer Biomarker-Assays im Rahmen klinischer Prüfungen. Nachzuweisen sind mindestens 3 Unternehmensreferenzen über vergleichbare Leistungen aus den letzten 3 Jahren (2023, 2024 und 2025).

Kriterij: Certifikati neovisnih tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: Akkreditierung CAP/CLIA Gefordert ist eine Kopie des Nachweises einer CAP/CLIA-Akkreditierung für den ausführenden Laborstandort.

Kriterij: Certifikati neovisnih tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: Gefordert ist eine Kopie des Nachweis, dass die IVDR-relevanten Tätigkeiten in Übereinstimmung mit ISO 15189 durchgeführt werden. Kopie des ISO-15189-Zertifikats oder Eigenerklärung/SOP-Nachweis zur Durchführung der IVDR-relevanten Tätigkeiten in Übereinstimmung mit ISO 15189.

Kriterij: Studije, tehnički i istraživački objekti

Opis kriterija odabira: Gefordert ist eine Spezifische Infrastruktur (Biobank) am Analytik-Standort. Nachzuweisen ist der unmittelbare Zugriff auf eine integrierte Biobank am Analytik-Standort mit einem Bestand von mind. 10.000 klinisch annotierten FFPE-Blöcken.

Kriterij: Mjere za osiguranje kvalitete

Opis kriterija odabira: Gefordert ist eine Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen an eine Gesundheitseinrichtung („Health Institute“) gemäß Art. 5 (5) der Verordnung (EU) 2017/746. Nachzuweisen ist die Erfüllung der Anforderungen an eine Gesundheitseinrichtung („Health Institute“) gemäß Art. 5 (5) der Verordnung (EU) 2017/746.

Kriterij: Studije, tehnički i istraživački objekti

Opis kriterija odabira: Gefordert ist ein Nachweis über die apparative Kapazität zur gleichzeitigen Durchführung von IHC- und RT-PCR-Analysen am selben Standort zur Minimierung des Gewebeverbrauchs. Nachzuweisen ist die apparative Kapazität zur gleichzeitigen Durchführung von IHC- und RT-PCR-Analysen am selben Standort zur Minimierung des Gewebeverbrauchs.

5.1.10. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Cijena

Naziv: Niedrigster Preis

Opis: Niedrigster Preis

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (postotak, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 50

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Naziv: Umsetzungskonzept

Opis: Umsetzungskonzept

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (postotak, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 50

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://vergabepattform.charite.de?tid=8e2cf1b5b2e9ba24677698bd81d895b7>

Ad hoc komunikacijski kanal:

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

5.1.12. Uvjeti nabave**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://vergabepattform.charite.de?tid=8e2cf1b5b2e9ba24677698bd81d895b7>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 18/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 32 Dani

Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:

Ovisno o volji kupca, neki nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: Gemäß der gesetzlichen Bedingungen können Unterlagen nachgefordert werden.

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 18/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Mjesto: Zentrale Vergabestelle der Charité - Universitätsmedizin Berlin

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

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: da

Plaćanje će biti elektroničko: da

5.1.15. Tehnike**Okvirni sporazum:**

Okvirni sporazum bez ponovne provedbe nadmetanja

Maksimalan broj sudionika: 1

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za postupke mirenja: Vergabekammer des Landes Berlin

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Landes Berlin

Informacije o rokovima za preispitivanje: Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung oder in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, sind spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber zu rügen (§ 160 Abs. 3 GWB). Im Übrigen sind Verstöße gegen Vergabevorschriften innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen nach Kenntnis gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. Ein Nachprüfungsantrag ist innerhalb von 15 Kalendertagen nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, bei der zuständigen Vergabekammer zu stellen (§ 160 GWB). Die o.a. Fristengelten nicht, wenn der Auftraggeber gemäß § 135 Absatz 1 Nr. 2 GWB den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet

ist. Setzt sich ein Auftraggeber über die Unwirksamkeit eines geschlossenen Vertrages hinweg, indem er die Informations- und Wartepflicht missachtet (§ 134 GWB) oder ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, kann die Unwirksamkeit nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als sechs Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekanntgemacht, endet die Frist 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union (§ 135 GWB).

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: Charité
Universitätsmedizin Berlin

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite):
Vergabekammer des Landes Berlin

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Službeno ime: Charité Universitätsmedizin Berlin

Registracijski broj: 98005_10000000

Poštanska adresa: Augustenburger Platz 1

Grad: Berlin

Poštanski broj: 13353

Zemlja – podregija (NUTS): Berlin (DE300)

Zemlja: Njemačka

Kontaktna točka: Zentrale Vergabestelle

E-pošta: zentrale-vergabestelle-vol@charite.de

Tel.: +49 00000000

Profil kupca: <https://vergabeplattform.charite.de>

Uloge ove organizacije:

Kupac

8.1. ORG-0002

Službeno ime: Charité Universitätsmedizin Berlin

Registracijski broj: 98005_10000000

Poštanska adresa: Augustenburger Platz 1

Grad: Berlin

Poštanski broj: 13353

Zemlja – podregija (NUTS): Berlin (DE300)

Zemlja: Njemačka

Kontaktna točka: Zentrale Vergabestelle

E-pošta: zentrale-vergabestelle-vol@charite.de

Tel.: +49 00000000

Uloge ove organizacije:

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave

8.1. ORG-0003

Službeno ime: Vergabekammer des Landes Berlin

Registracijski broj: 98137_10113448

Poštanska adresa: Martin-Luther-Str. 105
Grad: Berlin
Poštanski broj: 10825
Zemlja – podregija (NUTS): Berlin (DE300)
Zemlja: Njemačka
E-pošta: vergabekammer@senweb.berlin.de
Tel.: +49 30 9013 8316

Uloge ove organizacije:

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu)

8.1. ORG-0004

Službeno ime: Vergabekammer des Landes Berlin
Registracijski broj: 98137_10113449
Poštanska adresa: Martin-Luther-Str. 105
Grad: Berlin
Poštanski broj: 10825
Zemlja – podregija (NUTS): Berlin (DE300)
Zemlja: Njemačka
E-pošta: vergabekammer@senweb.berlin.de
Tel.: +49 30 9013 8316

Uloge ove organizacije:

Organizacija za postupke mirenja

8.1. ORG-0005

Službeno ime: Vergabekammer des Landes Berlin
Registracijski broj: 98137_10113450
Poštanska adresa: Martin-Luther-Str. 105
Grad: Berlin
Poštanski broj: 10825
Zemlja – podregija (NUTS): Berlin (DE300)
Zemlja: Njemačka
E-pošta: vergabekammer@senweb.berlin.de
Tel.: +49 30 9013 8316

Uloge ove organizacije:

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite)

8.1. ORG-0006

Službeno ime: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Registracijski broj: 0204:994-DOEVD-83
Grad: Bonn
Poštanski broj: 53119
Zemlja – podregija (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Zemlja: Njemačka
E-pošta: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Tel.: +49228996100

Uloge ove organizacije:

TED eSender

Informacije o obavijesti

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: 02b59599-30ce-4aa6-aed7-7feb75227b9c - 01

Vrsta obrasca: Nadmetanje

Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Podvrsta obavijesti: 16

Datum slanja obavijesti: 18/05/2026 14:28:07 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: njemački

Broj objave obavijesti: 346194-2026

Broj izdanja SL S-a: 96/2026

Datum objave: 20/05/2026