

346194-2026 - Gara

Germania – Servizi prestati da laboratori medici – Immunhistologie Studie ToMA4TA1

OJ S 96/2026 20/05/2026

Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Servizi

1. Committente

1.1. Committente

Nome ufficiale: Charité Universitätsmedizin Berlin

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

Forma giuridica del committente: Organismo di diritto pubblico controllato da un'autorità regionale

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2. Procedura

2.1. Procedura

Titolo: Immunhistologie Studie ToMA4TA1

Descrizione: 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.

Identificativo della procedura: b67a5f3f-9167-459f-830a-e4e0c5c99e00

Identificativo interno: AL 44/26

Tipo di procedura: Aperta

La procedura è accelerata: no

2.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Servizi

Classificazione principale (cpv): 85145000 Servizi prestati da laboratori medici

2.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Berlin (DE300)

Paese: Germania

2.1.4. Informazioni generali

Informazioni supplementari: 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.

Base giuridica:

2.1.6. Motivi di esclusione

Fonti dei motivi di esclusione: Documento di gara

5. Lotto

5.1. Lotto: LOT-0001

Titolo: Immunhistologie Studie ToMA4TA1

Descrizione: 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.

Identificativo interno: 1

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Servizi

Classificazione principale (cpv): 85145000 Servizi prestati da laboratori medici

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Berlin (DE300)

Paese: Germania

Informazioni supplementari: Berlin

5.1.3. Durata stimata

Data di inizio: 01/07/2026

Data di fine durata: 31/12/2029

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 1

Altre informazioni sul rinnovo: siehe Vergabeunterlagen

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

L'appalto si addice anche alle piccole e medie imprese (PMI): no

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Referenze su servizi specifici

Descrizione del criterio di selezione: 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).

Criterio: Certificati rilasciati da organi indipendenti riguardanti standard di assicurazione della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Akkreditierung CAP/CLIA Gefordert ist eine Kopie des Nachweises einer CAP/CLIA-Akkreditierung für den ausführenden Laborstandort.

Criterio: Certificati rilasciati da organi indipendenti riguardanti standard di assicurazione della qualità

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Strutture di studio, tecniche e di ricerca

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Misure per garantire la qualità

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Strutture di studio, tecniche e di ricerca

Descrizione del criterio di selezione: 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. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Niedrigster Preis

Descrizione: Niedrigster Preis

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (percentuale, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 50

Criterio:

Tipo: Qualità

Nome: Umsetzungskonzept

Descrizione: Umsetzungskonzept

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (percentuale, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 50

5.1.11. Documenti di gara

Lingue in cui i documenti di gara sono ufficialmente disponibili: tedesco

Indirizzo dei documenti di gara: <https://vergabepattform.charite.de?tid=8e2cf1b5b2e9ba24677698bd81d895b7>

Canale di comunicazione ad hoc:

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

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://vergabepattform.charite.de?tid=8e2cf1b5b2e9ba24677698bd81d895b7>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: tedesco

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Gli offerenti possono presentare più di un'offerta: Consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 18/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 32 Giorni

Informazioni che possono essere integrate dopo la scadenza del termine di presentazione:

A discrezione dell'acquirente, alcuni documenti mancanti relativi all'offerente possono essere presentati successivamente.

Informazioni supplementari: Gemäß der gesetzlichen Bedingungen können Unterlagen nachgefordert werden.

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 18/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Luogo: Zentrale Vergabestelle der Charité - Universitätsmedizin Berlin

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

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 1

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione di mediazione: Vergabekammer des Landes Berlin

Organizzazione competente per i ricorsi: Vergabekammer des Landes Berlin

Informazioni sui termini per il riesame: 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).

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : Charité Universitätsmedizin Berlin

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Vergabekammer des Landes Berlin

8. Organizzazioni

8.1. ORG-0001

Nome ufficiale: Charité Universitätsmedizin Berlin

Numero di registrazione: 98005_10000000

Indirizzo postale: Augustenburger Platz 1

Località: Berlin

Codice postale: 13353

Suddivisione del paese (NUTS): Berlin (DE300)

Paese: Germania

Referente: Zentrale Vergabestelle

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

Telefono: +49 00000000

Profilo del committente: <https://vergabeplattform.charite.de>

Ruoli di questa organizzazione:

Committente

8.1. ORG-0002

Nome ufficiale: Charité Universitätsmedizin Berlin

Numero di registrazione: 98005_10000000

Indirizzo postale: Augustenburger Platz 1

Località: Berlin

Codice postale: 13353

Suddivisione del paese (NUTS): Berlin (DE300)

Paese: Germania

Referente: Zentrale Vergabestelle

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

Telefono: +49 00000000

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto

8.1. ORG-0003

Nome ufficiale: Vergabekammer des Landes Berlin

Numero di registrazione: 98137_10113448

Indirizzo postale: Martin-Luther-Str. 105

Località: Berlin

Codice postale: 10825

Suddivisione del paese (NUTS): Berlin (DE300)

Paese: Germania

E-mail: vergabekammer@senweb.berlin.de

Telefono: +49 30 9013 8316

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione competente per i ricorsi

8.1. ORG-0004

Nome ufficiale: Vergabekammer des Landes Berlin

Numero di registrazione: 98137_10113449

Indirizzo postale: Martin-Luther-Str. 105

Località: Berlin

Codice postale: 10825

Suddivisione del paese (NUTS): Berlin (DE300)

Paese: Germania

E-mail: vergabekammer@senweb.berlin.de

Telefono: +49 30 9013 8316

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione di mediazione

8.1. ORG-0005

Nome ufficiale: Vergabekammer des Landes Berlin

Numero di registrazione: 98137_10113450

Indirizzo postale: Martin-Luther-Str. 105

Località: Berlin

Codice postale: 10825

Suddivisione del paese (NUTS): Berlin (DE300)

Paese: Germania

E-mail: vergabekammer@senweb.berlin.de

Telefono: +49 30 9013 8316

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso

8.1. ORG-0006

Nome ufficiale: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Numero di registrazione: 0204:994-DOEVD-83

Località: Bonn

Codice postale: 53119

Suddivisione del paese (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Paese: Germania

E-mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telefono: +49228996100

Ruoli di questa organizzazione:

Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: 02b59599-30ce-4aa6-aed7-7feb75227b9c - 01

Tipo di formulario: Gara

Tipo di avviso: Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Sottotipo di avviso: 16

Data di trasmissione dell'avviso: 18/05/2026 14:28:07 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale,
ora legale dell'Europa centrale

Lingue in cui il presente avviso è ufficialmente disponibile: tedesco

Numero di pubblicazione dell'avviso: 346194-2026

Numero dell'edizione della GU S: 96/2026

Data di pubblicazione: 20/05/2026