

530791-2026 - Konkurss

Vācija – Medicīnas programmatūras pakotne – Hilfestellung zu Konformitätsbewertung für KI-Innovationen (KI-Reallabore)

OJ S 146/2026 31/07/2026

Paziņojums par līgumu vai paziņojums par koncesiju — standarta režīms

Piegādes

1. Pircējs

1.1. Pircējs

Oficiālais nosaukums: Bundesministerium für Gesundheit

E-pasts: JE2@bmg.bund.de

Pircēja juridiskais statuss: Centrālās pārvaldes iestāde

Līgumslēdzējas iestādes darbības joma: Vispārēji sabiedriskie pakalpojumi

2. Procedūra

2.1. Procedūra

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

Apraksts: 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.

Procedūras identifikators: 6192370d-b9f9-4565-9fee-f04c3d78b92e

Iekšējais identifikators: 13200#00037#0004

Procedūras veids: Atklāta

Procedūra ir paātrināta: nē

2.1.1. Mērķis

Līguma veids: Piegādes

Galvenā klasifikācija (cpv): 48180000 Medicīnas programmatūras pakotne

2.1.2. Izpildes vieta

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Berlin (DE300)

Valsts: Vācija

2.1.3. Vērtība

Paredzamā vērtība bez PVN: 2 000 000,00 EUR

2.1.4. Vispārīga informācija

Juridiskais pamats:

Direktīva 2014/24/ES

vgv -

2.1.5. Iepirkuma noteikumi

Iesniegšanas noteikumi:

Maksimālais daļu skaits, par kuru pretendents var iesniegt piedāvājumus: 7

Līguma noteikumi:

Maksimālais daļu skaits, par kuru var piešķirt līgumus vienam pretendētājam: 7

2.1.6. Izslēgšanas iemesli

Izslēgšanas iemeslu avoti: Paziņojums

Nepatiesas informācijas sniegšana, informācijas noklusēšana, nespēja sniegt pieprasītos dokumentus vai iegūta konfidenciāla informācija šajā procedūrā: Vorstehender

Ausschlussgrund wurde nur beispielhaft gewählt. Es gelten alle zwingenden

Ausschlussgründe nach § 123 GWB und alle fakultativen Ausschlussgründe nach § 124 GWB.

5. Daļa

5.1. Daļa: LOT-0001

Nosaukums: Verifizierung und Validierung

Apraksts: 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. Iekšējais identifikators: 13200#00037#0004_Los 1

5.1.1. Mērķis

Līguma veids: Piegādes

Galvenā klasifikācija (cpv): 48180000 Medicīnas programmatūras pakotne

5.1.2. Izpildes vieta

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Berlin (DE300)

Valsts: Vācija

5.1.3. Paredzamais ilgums

Sākuma datums: 01/10/2026

Ilgums – cits: Nezināms

5.1.6. Vispārīga informācija

Rezervēta dalība:

Dalība nav rezervēta.

Iepirkuma projekts, kas netiek finansēts no ES fondiem

Uz iepirkumu attiecas Nolīgums par valsts iepirkumu: jā

Šis iepirkums ir piemērots arī maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU): nē

5.1.7. Stratēģiskais iepirkums

Stratēģiskā iepirkuma mērķis: Nav stratēģiskā iepirkuma

5.1.9. Atlases kritēriji

Atlases kritēriju avoti: Paziņojums

Kritērijs: Atbilstošas izglītības un profesionālās kvalifikācijas

Atlases kritērija apraksts: 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. Piešķiršanas kritēriji

Kritērijs:

Veids: Cena

Apraksts: Qualität 70%

Kritērijs:

Veids: Cena

Apraksts: Preis 30%

5.1.11. Iepirkuma dokumenti

Valodas, kurās ir oficiāli pieejami iepirkuma dokumenti: vācu valoda

Adrese, kur pieejami iepirkuma dokumenti: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Iepirkuma noteikumi

Iesniegšanas noteikumi:

Elektroniskā iesniegšana: Prasīts

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

Valodas, kurās var iesniegt piedāvājumus vai dalības pieprasījumus: vācu valoda

Elektroniskais katalogs: Nav atļauts

Varianti: Nav atļauts

Pretendenti var iesniegt vairākus piedāvājumus: Atļauts

Piedāvājumu saņemšanas termiņš: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Austrumeiropas laiks, Centrāleiropas vasaras laiks

Laiks, kurā piedāvājumam jāsaņem labājas derīgum: 2 Mēneši

Informācija, ko var papildināt pēc iesniegšanas termiņa beigām:

Pircējs pēc saviem ieskatiem visus ar pretendentu saistītos trūkstošos dokumentus var iesniegt vēlāk.

Papildu informācija: 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).

Līguma noteikumi:

Līguma izpilde jāveic saskaņā ar aizsargātas nodarbinātības programmām: Nē

Elektroniskie rēķini: Prasīts

Tiks izmantoti elektroniskie pasūtījumi: jā

Tiks izmantoti elektroniskie maksājumi: jā

5.1.15. Paņēmieni

Pamatnolīgums:

Nav pamatnolīguma

Informācija par dinamisko iepirkumu sistēmu:

Nav dinamiskās iepirkumu sistēmas

5.1.16. Papildu informācija, mediācija un pārskatīšana

Pārskatīšanas organizācija: Die Vergabekammern des Bundes

Informācija par pārskatīšanas termiņiem: 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. Daļa: LOT-0002

Nosaukums: Datenschutz

Apraksts: 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. Iekšējais identifikators: 13200#00037#0004_Los 2

5.1.1. Mērķis

Līguma veids: Piegādes

Galvenā klasifikācija (cpv): 48180000 Medicīnas programmatūras pakotne

5.1.2. Izpildes vieta

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Berlin (DE300)

Valsts: Vācija

5.1.3. Paredzamais ilgums

Sākuma datums: 01/10/2026

Ilgums – cits: Nezināms

5.1.6. Vispārīga informācija

Rezervēta dalība:

Dalība nav rezervēta.

Iepirkuma projekts, kas netiek finansēts no ES fondiem

Uz iepirkumu attiecas Nolīgums par valsts iepirkumu: jā

Šis iepirkums ir piemērots arī maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU): nē

5.1.7. Stratēģiskais iepirkums

Stratēģiskā iepirkuma mērķis: Nav stratēģiskā iepirkuma

5.1.9. Atlases kritēriji

Atlases kritēriju avoti: Paziņojums

Kritērijs: Atbilstošas izglītības un profesionālās kvalifikācijas

Atlases kritērija apraksts: 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. Piešķiršanas kritēriji

Kritērijs:

Veids: Kvalitāte

Apraksts: Qualitāt 70%

Kritērijs:

Veids: Cena

Apraksts: Preis 30%

5.1.11. Iepirkuma dokumenti

Valodas, kurās ir oficiāli pieejami iepirkuma dokumenti: vācu valoda

Adrese, kur pieejami iepirkuma dokumenti: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Iepirkuma noteikumi

Iesniegšanas noteikumi:

Elektroniskā iesniegšana: Prasīts

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

Valodas, kurās var iesniegt piedāvājumus vai dalības pieprasījumus: vācu valoda

Elektroniskais katalogs: Nav atļauts

Varianti: Nav atļauts

Pretendenti var iesniegt vairākus piedāvājumus: Atļauts

Piedāvājumu saņemšanas termiņš: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Austrumeiropas laiks, Centrāleiropas vasaras laiks

Laiks, kurā piedāvājumam jā saglabājas derīgam: 2 Mēneši

Informācija, ko var papildināt pēc iesniegšanas termiņa beigām:

Pircējs pēc saviem ieskatiem visus ar pretendentu saistītos trūkstošos dokumentus var iesniegt vēlāk.

Papildu informācija: 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).

Līguma noteikumi:

Līguma izpilde jāveic saskaņā ar aizsargātas nodarbinātības programmām: Nē
Elektroniskie rēķini: Prasīts
Tiks izmantoti elektroniskie pasūtījumi: jā
Tiks izmantoti elektroniskie maksājumi: jā

5.1.15. Paņēmieni

Pamat nolīgums:

Nav pamat nolīguma

Informācija par dinamisko iepirkumu sistēmu:

Nav dinamiskās iepirkumu sistēmas

5.1.16. Papildu informācija, mediācija un pārskatīšana

Pārskatīšanas organizācija: Die Vergabekammern des Bundes

Informācija par pārskatīšanas termiņiem: 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. Daļa: LOT-0003

Nosaukums: Risikomanagement

Apraksts: 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.
Iekšējais identifikators: 13200#00037#0004_Los 3

5.1.1. Mērķis

Līguma veids: Piegādes

Galvenā klasifikācija (cpv): 48180000 Medicīnas programmatūras pakotne

5.1.2. Izpildes vieta

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Berlin (DE300)

Valsts: Vācija

5.1.3. Paredzamais ilgums

Sākuma datums: 01/10/2026

Ilgums – cits: Nezināms

5.1.6. Vispārīga informācija

Rezervēta dalība:

Dalība nav rezervēta.

Iepirkuma projekts, kas netiek finansēts no ES fondiem

Uz iepirkumu attiecas Nolīgums par valsts iepirkumu: jā

Šis iepirkums ir piemērots arī maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU): nē

5.1.7. Stratēģiskais iepirkums

Stratēģiskā iepirkuma mērķis: Nav stratēģiskā iepirkuma

5.1.9. Atlases kritēriji

Atlases kritēriju avoti: Paziņojums

Kritērijs: Atbilstošas izglītības un profesionālās kvalifikācijas

Atlases kritērija apraksts: 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. Piešķiršanas kritēriji

Kritērijs:

Veids: Kvalitāte

Apraksts: Qualität 70%

Kritērijs:

Veids: Cena

Apraksts: Preis 30%

5.1.11. Iepirkuma dokumenti

Valodas, kurās ir oficiāli pieejami iepirkuma dokumenti: vācu valoda

Adrese, kur pieejami iepirkuma dokumenti: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Iepirkuma noteikumi

Iesniegšanas noteikumi:

Elektroniskā iesniegšana: Prasīts

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

Valodas, kurās var iesniegt piedāvājumus vai dalības pieprasījumus: vācu valoda

Elektroniskais katalogs: Nav atļauts

Varianti: Nav atļauts

Pretendenti var iesniegt vairākus piedāvājumus: Atļauts

Piedāvājumu saņemšanas termiņš: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Austrumeiropas laiks, Centrāleiropas vasaras laiks

Laiks, kurā piedāvājumam jā saglabājas derīgam: 2 Mēneši

Informācija, ko var papildināt pēc iesniegšanas termiņa beigām:

Pircējs pēc saviem ieskatiem visus ar pretendentu saistītos trūkstošos dokumentus var iesniegt vēlāk.

Papildu informācija: 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).

Līguma noteikumi:

Līguma izpilde jāveic saskaņā ar aizsargātas nodarbinātības programmām: Nē

Elektroniskie rēķini: Prasīts

Tiks izmantoti elektroniskie pasūtījumi: jā

Tiks izmantoti elektroniskie maksājumi: jā

5.1.15. Paņēmieni

Pamatlīgums:

Nav pamatlīguma

Informācija par dinamisko iepirkumu sistēmu:

Nav dinamiskās iepirkumu sistēmas

5.1.16. Papildu informācija, mediācija un pārskatīšana

Pārskatīšanas organizācija: Die Vergabekammern des Bundes

Informācija par pārskatīšanas termiņiem: 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. Daļa: LOT-0004

Nosaukums: Cybersicherheit und Robustheit

Apraksts: 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
Iekšējais identifikators: 13200#00037#0004_Los 4

5.1.1. Mērķis

Līguma veids: Piegādes

Galvenā klasifikācija (cpv): 48180000 Medicīnas programmatūras pakotne

5.1.2. Izpildes vieta

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Berlin (DE300)

Valsts: Vācija

5.1.3. Paredzamais ilgums

Sākuma datums: 01/10/2026

Ilgums – cits: Nezināms

5.1.6. Vispārīga informācija

Rezervēta dalība:

Dalība nav rezervēta.

Iepirkuma projekts, kas netiek finansēts no ES fondiem

Uz iepirkumu attiecas Nolīgums par valsts iepirkumu: jā

Šis iepirkums ir piemērots arī maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU): nē

5.1.7. Stratēģiskais iepirkums

Stratēģiskā iepirkuma mērķis: Nav stratēģiskā iepirkuma

5.1.9. Atlases kritēriji

Atlases kritēriju avoti: Paziņojums

Kritērijs: Atbilstošas izglītības un profesionālās kvalifikācijas

Atlases kritērija apraksts: 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. Piešķiršanas kritēriji

Kritērijs:

Veids: Kvalitāte

Apraksts: Qualitāt 70%

Kritērijs:

Veids: Cena

Apraksts: Preis 30%

5.1.11. Iepirkuma dokumenti

Valodas, kurās ir oficiāli pieejami iepirkuma dokumenti: vācu valoda

Adrese, kur pieejami iepirkuma dokumenti: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Iepirkuma noteikumi

Iesniegšanas noteikumi:

Elektroniskā iesniegšana: Prasīts

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

Valodas, kurās var iesniegt piedāvājumus vai dalības pieprasījumus: vācu valoda

Elektroniskais katalogs: Nav atļauts

Varianti: Nav atļauts

Pretendenti var iesniegt vairākus piedāvājumus: Atļauts

Piedāvājumu saņemšanas termiņš: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Austrumeiropas laiks, Centrāleiropas vasaras laiks

Laiks, kurā piedāvājumam jā saglabājas derīgam: 2 Mēneši

Informācija, ko var papildināt pēc iesniegšanas termiņa beigām:

Pircējs pēc saviem ieskatiem visus ar pretendentu saistītos trūkstošos dokumentus var iesniegt vēlāk.

Papildu informācija: 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).

Līguma noteikumi:

Līguma izpilde jāveic saskaņā ar aizsargātas nodarbinātības programmām: Nē

Elektroniskie rēķini: Prasīts

Tiks izmantoti elektroniskie pasūtījumi: jā

Tiks izmantoti elektroniskie maksājumi: jā

5.1.15. Paņēmieni

Pamat nolīgums:

Nav pamat nolīguma

Informācija par dinamisko iepirkumu sistēmu:

Nav dinamiskās iepirkumu sistēmas

5.1.16. Papildu informācija, mediācija un pārskatīšana

Pārskatīšanas organizācija: Die Vergabekammern des Bundes

Informācija par pārskatīšanas termiņiem: 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. Daļa: LOT-0005

Nosaukums: Dynamische KI

Apraksts: 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.

lekšējais identifikators: 13200#00037#0004_Los 5

5.1.1. Mērķis

Līguma veids: Piegādes

Galvenā klasifikācija (cpv): 48180000 Medicīnas programmatūras pakotne

5.1.2. Izpildes vieta

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Berlin (DE300)

Valsts: Vācija

5.1.3. Paredzamais ilgums

Sākuma datums: 01/10/2026

Ilgums – cits: Nezināms

5.1.6. Vispārīga informācija

Rezervēta dalība:

Dalība nav rezervēta.

Iepirkuma projekts, kas netiek finansēts no ES fondiem

Uz iepirkumu attiecas Nolīgums par valsts iepirkumu: jā

Šis iepirkums ir piemērots arī maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU): nē

5.1.7. Stratēģiskais iepirkums

Stratēģiskā iepirkuma mērķis: Nav stratēģiskā iepirkuma

5.1.9. Atlases kritēriji

Atlases kritēriju avoti: Paziņojums

Kritērijs: Atbilstošas izglītības un profesionālās kvalifikācijas

Atlases kritērija apraksts: 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. Piešķiršanas kritēriji

Kritērijs:

Veids: Kvalitāte

Apraksts: Qualität 70%

Kritērijs:

Veids: Cena

Apraksts: Preis 30%

5.1.11. Iepirkuma dokumenti

Valodas, kurās ir oficiāli pieejami iepirkuma dokumenti: vācu valoda

Adrese, kur pieejami iepirkuma dokumenti: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Iepirkuma noteikumi**Iesniegšanas noteikumi:**

Elektroniskā iesniegšana: Prasīts

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

Valodas, kurās var iesniegt piedāvājumus vai dalības pieprasījumus: vācu valoda

Elektroniskais katalogs: Nav atļauts

Varianti: Nav atļauts

Pretendenti var iesniegt vairākus piedāvājumus: Atļauts

Piedāvājumu saņemšanas termiņš: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Austrumeiropas laiks, Centrāleiropas vasaras laiks

Laiks, kurā piedāvājumam jā saglabājas derīgam: 2 Mēneši

Informācija, ko var papildināt pēc iesniegšanas termiņa beigām:

Pircējs pēc saviem ieskatiem visus ar pretendentu saistītos trūkstošos dokumentus var iesniegt vēlāk.

Papildu informācija: 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).

Līguma noteikumi:

Līguma izpilde jāveic saskaņā ar aizsargātas nodarbinātības programmām: Nē

Elektroniskie rēķini: Prasīts

Tiks izmantoti elektroniskie pasūtījumi: jā

Tiks izmantoti elektroniskie maksājumi: jā

5.1.15. Paņēmieni**Pamat nolīgums:**

Nav pamat nolīguma

Informācija par dinamisko iepirkumu sistēmu:

Nav dinamiskās iepirkumu sistēmas

5.1.16. Papildu informācija, mediācija un pārskatīšana

Pārskatīšanas organizācija: Die Vergabekammern des Bundes
Informācija par pārskatīšanas termiņiem: 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. Daļa: LOT-0006

Nosaukums: Drittanbieter KI

Apraksts: 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.
Iekšējais identifikators: 13200#00037#0004_Los 6

5.1.1. Mērķis

Līguma veids: Piegādes

Galvenā klasifikācija (cpv): 48180000 Medicīnas programmatūras pakotne

5.1.2. Izpildes vieta

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Berlin (DE300)

Valsts: Vācija

5.1.3. Paredzamais ilgums

Sākuma datums: 01/10/2026

5.1.6. Vispārīga informācija

Rezervēta dalība:

Dalība nav rezervēta.

Iepirkuma projekts, kas netiek finansēts no ES fondiem

Uz iepirkumu attiecas Nolīgums par valsts iepirkumu: jā

Šis iepirkums ir piemērots arī maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU): nē

5.1.7. Stratēģiskais iepirkums

Stratēģiskā iepirkuma mērķis: Nav stratēģiskā iepirkuma

5.1.9. Atlases kritēriji

Atlases kritēriju avoti: Paziņojums

Kritērijs: Atbilstošas izglītības un profesionālās kvalifikācijas

Atlases kritērija apraksts: 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. Piešķiršanas kritēriji

Kritērijs:

Veids: Kvalitāte

Apraksts: Qualität 70%

Kritērijs:

Veids: Cena

Apraksts: Preis 30%

5.1.11. Iepirkuma dokumenti

Valodas, kurās ir oficiāli pieejami iepirkuma dokumenti: vācu valoda

Adrese, kur pieejami iepirkuma dokumenti: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Iepirkuma noteikumi

Iesniegšanas noteikumi:

Elektroniskā iesniegšana: Prasīts

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

Valodas, kurās var iesniegt piedāvājumus vai dalības pieprasījumus: vācu valoda

Elektroniskais katalogs: Nav atļauts

Varianti: Nav atļauts

Pretendenti var iesniegt vairākus piedāvājumus: Atļauts

Piedāvājumu saņemšanas termiņš: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Austrumeiropas laiks, Centrāleiropas vasaras laiks

Laiks, kurā piedāvājumam jā saglabājas derīgam: 2 Mēneši

Informācija, ko var papildināt pēc iesniegšanas termiņa beigām:

Pircējs pēc saviem ieskatiem visus ar pretendentu saistītos trūkstošos dokumentus var iesniegt vēlāk.

Papildu informācija: 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).

Līguma noteikumi:

Līguma izpilde jāveic saskaņā ar aizsargātas nodarbinātības programmām: Nē

Elektroniskie rēķini: Prasīts

Tiks izmantoti elektroniskie pasūtījumi: jā

Tiks izmantoti elektroniskie maksājumi: jā

5.1.15. Paņēmieni

Pamat nolīgums:

Nav pamat nolīguma

Informācija par dinamisko iepirkumu sistēmu:

Nav dinamiskās iepirkumu sistēmas

5.1.16. Papildu informācija, mediācija un pārskatīšana

Pārskatīšanas organizācija: Die Vergabekammern des Bundes

Informācija par pārskatīšanas termiņiem: 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. **Daļa: LOT-0007**

Nosaukums: Post-Market-Surveillance

Apraksts: 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.

lekšējais identifikators: 13200#00037#0004_Los 7

5.1.1. **Mērķis**

Līguma veids: Piegādes

Galvenā klasifikācija (cpv): 48180000 Medicīnas programmatūras pakotne

5.1.2. **Izpildes vieta**

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Berlin (DE300)

Valsts: Vācija

5.1.3. **Paredzamais ilgums**

Sākuma datums: 01/10/2026

Ilgums – cits: Nezināms

5.1.6. **Vispārīga informācija**

Rezervēta dalība:

Dalība nav rezervēta.

Iepirkuma projekts, kas netiek finansēts no ES fondiem

Uz iepirkumu attiecas Nolīgums par valsts iepirkumu: nē

Šis iepirkums ir piemērots arī maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU): nē

5.1.7. **Stratēģiskais iepirkums**

Stratēģiskā iepirkuma mērķis: Nav stratēģiskā iepirkuma

5.1.9. **Atlases kritēriji**

Atlases kritēriju avoti: Paziņojums

Kritērijs: Atbilstošas izglītības un profesionālās kvalifikācijas

Atlases kritērija apraksts: 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. Piešķiršanas kritēriji

Kritērijs:

Veids: Kvalitāte

Apraksts: Qualität 70%

Kritērijs:

Veids: Cena

Apraksts: Preis 30%

5.1.11. Iepirkuma dokumenti

Valodas, kurās ir oficiāli pieejami iepirkuma dokumenti: vācu valoda

Adrese, kur pieejami iepirkuma dokumenti: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Iepirkuma noteikumi

Iesniegšanas noteikumi:

Elektroniskā iesniegšana: Prasīts

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

Valodas, kurās var iesniegt piedāvājumus vai dalības pieprasījumus: vācu valoda

Elektroniskais katalogs: Nav atļauts

Varianti: Nav atļauts

Pretendenti var iesniegt vairākus piedāvājumus: Atļauts

Piedāvājumu saņemšanas termiņš: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Austrumeiropas laiks, Centrāleiropas vasaras laiks

Laiks, kurā piedāvājumam jā saglabājas derīgam: 2 Mēneši

Informācija, ko var papildināt pēc iesniegšanas termiņa beigām:

Pircējs pēc saviem ieskatiem visus ar pretendentu saistītos trūkstošos dokumentus var iesniegt vēlāk.

Papildu informācija: 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).

Līguma noteikumi:

Līguma izpilde jāveic saskaņā ar aizsargātas nodarbinātības programmām: Nē

Elektroniskie rēķini: Prasīts

Tiks izmantoti elektroniskie pasūtījumi: jā

Tiks izmantoti elektroniskie maksājumi: jā

5.1.15. Paņēmieni

Pamat nolīgums:

Nav pamat nolīguma

Informācija par dinamisko iepirkumu sistēmu:

Nav dinamiskās iepirkumu sistēmas

5.1.16. Papildu informācija, mediācija un pārskatīšana

Pārskatīšanas organizācija: Die Vergabekammern des Bundes

Informācija par pārskatīšanas termiņiem: 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. Organizācijas

8.1. ORG-0000

Oficiālais nosaukums: Bundesministerium für Gesundheit

Reģistrācijas numurs: 991-02296-53

Pasta adrese: Rochusstr. 1

Pilsēta: Bonn

Pasta indekss: 53123

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Valsts: Vācija

E-pasts: JE2@bmg.bund.de

Tālrunis: +49228-9941-0

Interneta adrese: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/>

Šīs organizācijas lomas:

Pircējs

8.1. ORG-0001

Oficiālais nosaukums: Die Vergabekammern des Bundes

Reģistrācijas numurs: OHNE

Pasta adrese: Villemombler Straße 76

Pilsēta: Bonn

Pasta indekss: 53123

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Valsts: Vācija

E-pasts: vk@bundeskartellamt.de

Tālrunis: +49 228 94990

Fakss: +49 228 9499163

Interneta adrese: <https://www.bundeskartellamt.de>

Šīs organizācijas lomas:

Pārskatīšanas organizācija

8.1. ORG-0002

Oficiālais nosaukums: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Reģistrācijas numurs: 0204:994-DOEVD-83

Pilsēta: Bonn

Pasta indekss: 53119

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Valsts: Vācija

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

Tālrunis: +49228996100

Šīs organizācijas lomas:

TED eSender

Informācija par paziņojumu

Paziņojuma identifikators/versija: 637f2e82-91d4-4b61-b075-c18c11efcd75 - 01

Veidlapas tips: Konkurss

Paziņojuma veids: Paziņojums par līgumu vai paziņojums par koncesiju — standarta režīms

Paziņojuma apakšveids: 16

Paziņojuma nosūtīšanas datums: 29/07/2026 16:29:20 (UTC+02:00) Austrumeiropas laiks, Centrāleiropas vasaras laiks

Valodas, kurās oficiāli pieejams šis paziņojums: vācu valoda

Paziņojuma publikācijas numurs: 530791-2026

OV S sērijas izdevuma numurs: 146/2026

Publicēšanas datums: 31/07/2026