

530791-2026 - Kompetizzjoni

Il-Ġermanja – Pakkett ta' softwer mediku – Hilfestellung zu Konformitätsbewertung für KI-Innovationen (KI-Reallabore)

OJ S 146/2026 31/07/2026

Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard

Provvisti

1. Xerrej

1.1. Xerrej

Isem uffiċjali: Bundesministerium für Gesundheit

Email: JE2@bmg.bund.de

Tip legali tax-xerrej: Awtorità tal-gvern ċentrali

Attività tal-awtorità kontraenti: Servizi pubblici ġenerali

2. Proċedura

2.1. Proċedura

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

Deskrizzjoni: 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.

Identifikatur tal-proċedura: 6192370d-b9f9-4565-9fee-f04c3d78b92e

Identifikatur intern: 13200#00037#0004

Tip ta' proċedura: Miftuħa

Il-proċedura hija aċċellerata: Ie

2.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 48180000 Pakkett ta' softwer mediku

2.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Berlin (DE300)

Pajjiż: Il-Ġermanja

2.1.3. Valur

Valur stmat mingħajr VAT: 2 000 000,00 EUR

2.1.4. Informazzjoni ġenerali

Baži legali:

Direttiva 2014/24/UE

vgr -

2.1.5. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Numru massimu ta' lottijiet li għalihom offerent wieħed jista' jissottometti offerti: 7

Termini tal-kuntratt:

Numru massimu ta' lottijiet li għalihom jistgħu jingħataw kuntratti lil offerent wieħed: 7

2.1.6. Raġunijiet għall-esklużjoni

Sors tal-motivi għall-eżklużjoni: Avviż

Dikjarazzjoni falza, informazzjoni moħbija, ma setgħux jiġu pprovduti d-dokumenti meħtieġa jew inkisbet informazzjoni kunfidenzjali ta' din il-proċedura: Vorstehender Ausschlussgrund wurde nur beispielhaft gewählt. Es gelten alle zwingenden Ausschlussgründe nach § 123 GWB und alle fakultativen Ausschlussgründe nach § 124 GWB.

5. Lott

5.1. Lott: LOT-0001

Titlu: Verifizierung und Validierung

Deskrizzjoni: 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. Identifikatur intern: 13200#00037#0004_Los 1

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 48180000 Pakkett ta' softwer mediku

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodiviziġoni tal-pajjiż (NUTS): Berlin (DE300)

Pajjiż: Il-Ġermanja

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Data tal-bidu: 01/10/2026

Tul ta' żmien ieħor: Mhux magħruf

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): iva

Dan l-akkwist huwa adattat ukoll għall-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju (SMEs): le

5.1.7. Akkwist strateġiku

Għan tal-akkwist strateġiku: Ebda akkwist strateġiku

5.1.9. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Kwalifiki edukattivi u professjonali rilevanti

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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. Kriterji tal-għoti

Kriterju:

Tip: Prezz

Deskrizzjoni: Qualität 70%

Kriterju:

Tip: Prezz

Deskrizzjoni: Preis 30%

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Lingwi li bihom id-dokumenti tal-akkwist huma disponibbli ufficialment: Ġermaniż

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-parteċipazzjoni: Ġermaniż

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

L-offerenti jistgħu jifgħu aktar minn offerta waħda: Permissa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Hin tal-Ewropa tal-Lvant, Hin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 2 Xhur

Informazzjoni li tista' tiġi ssupplimentata wara l-iskadenza għas-sottomissjoni:

Fid-diskrezzjoni tax-xerrej, id-dokumenti kollha neqsin relatati mal-offerent jistgħu jiġu pprezentati aktar tard.

Informazzjoni addizzjonali: 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).

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjiegi protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa

Se tintuża l-ordni elettronika: iva

Se jintuża l-pagament elettroniku: iva

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ebda ftehim ta' qafas

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Die Vergabekammern des Bundes

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: 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. Lott: LOT-0002

Titlu: Datenschutz

Deskrizzjoni: 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. Identifikatur intern: 13200#00037#0004_Los 2

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 48180000 Pakkett ta' softwer mediku

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Berlin (DE300)

Pajjiż: Il-Ġermanja

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Data tal-bidu: 01/10/2026

Tul ta' żmien ieħor: Mhux magħruf

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): iva

Dan l-akkwist huwa adattat ukoll għall-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju (SMEs): le

5.1.7. Akkwist strateġiku

Għan tal-akkwist strateġiku: Ebda akkwist strateġiku

5.1.9. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Kwalifiki edukattivi u professjonali rilevanti

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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. Kriterji tal-ġħoti

Kriterju:

Tip: Kwalità

Deskrizzjoni: Qualität 70%

Kriterju:

Tip: Prezz

Deskrizzjoni: Preis 30%

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Lingwi li bihom id-dokumenti tal-akkwist huma disponibbli uffiċjalment: Ġermaniż

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-partekippazzjoni: Ġermaniż

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

L-offerenti jistgħu jifgħu aktar minn offerta waħda: Permissa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Hin tal-Ewropa tal-Lvant, Hin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 2 Xhur

Informazzjoni li tista' tiġi ssupplimentata wara l-iskadenza għas-sottomissjoni:

Fid-diskrezzjoni tax-xerrej, id-dokumenti kollha neqsin relatati mal-offerent jistgħu jiġu pprezentati aktar tard.

Informazzjoni addizzjonali: 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).

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjigi protetti: Le
Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa
Se tintuża l-ordni elettronika: iva
Se jintuża l-pagament elettroniku: iva

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ebda ftehim ta' qafas

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Die Vergabekammern des Bundes

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: 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. Lott: LOT-0003

Titlu: Risikomanagement

Deskrizzjoni: 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. Identifikatur intern: 13200#00037#0004_Los 3

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 48180000 Pakkett ta' softwer mediku

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Berlin (DE300)

Pajjiż: Il-Ġermanja

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Data tal-bidu: 01/10/2026

Tul ta' żmien ieħor: Mhux magħruf

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): iva

Dan l-akkwist huwa adattat ukoll għall-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju (SMEs): le

5.1.7. Akkwist strateġiku

Għan tal-akkwist strateġiku: Ebda akkwist strateġiku

5.1.9. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Kwalifiki edukattivi u professjonali rilevanti

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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. Kriterji tal-għoti

Kriterju:

Tip: Kwalità

Deskrizzjoni: Qualität 70%

Kriterju:

Tip: Prezz

Deskrizzjoni: Preis 30%

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Lingwi li bihom id-dokumenti tal-akkwist huma disponibbli uffiċjalment: Ġermaniż

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-partecipazzjoni: Ġermaniż

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

L-offerenti jistgħu jifgħu aktar minn offerta waħda: Permissa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Hin tal-Ewropa tal-Lvant, Hin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 2 Xhur

Informazzjoni li tista' tiġi ssupplimentata wara l-iskadenza għas-sottomissjoni:

Fid-diskrezzjoni tax-xerrej, id-dokumenti kollha neqsin relatati mal-offerent jistgħu jiġu ppreżentati aktar tard.

Informazzjoni addizzjonali: 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).

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjiegi protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa

Se tintuża l-ordni elettronika: iva

Se jintuża l-pagament elettroniku: iva

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ebda ftehim ta' qafas

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Die Vergabekammern des Bundes

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: 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. Lott: LOT-0004

Titlu: Cybersicherheit und Robustheit

Deskrizzjoni: 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
Identifikatur intern: 13200#00037#0004_Los 4

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 48180000 Pakkett ta' softwer mediku

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Berlin (DE300)

Pajjiż: Il-Ġermanja

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Data tal-bidu: 01/10/2026

Tul ta' żmien ieħor: Mhux magħruf

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): iva

Dan l-akkwist huwa adattat ukoll għall-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju (SMEs): le

5.1.7. Akkwist strateġiku

Għan tal-akkwist strateġiku: Ebda akkwist strateġiku

5.1.9. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Kwalifiki edukattivi u professjonali rilevanti

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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. Kriterji tal-għoti

Kriterju:

Tip: Kwalità

Deskrizzjoni: Qualität 70%

Kriterju:

Tip: Prezz

Deskrizzjoni: Preis 30%

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Lingwi li bihom id-dokumenti tal-akkwist huma disponibbli uffiċjalment: Ġermaniż

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-parteciċipazzjoni: Ġermaniż

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

L-offerenti jistgħu jifgħu aktar minn offerta waħda: Permissa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Hin tal-Ewropa tal-Lvant, Hin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 2 Xhur

Informazzjoni li tista' tiġi ssupplimentata wara l-iskadenza għas-sottomissjoni:

Fid-diskrezzjoni tax-xerrej, id-dokumenti kollha neqsin relatati mal-offerent jistgħu jiġu ppreżentati aktar tard.

Informazzjoni addizzjonali: 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).

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjiegi protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa

Se tintuża l-ordni elettronika: iva

Se jintuża l-pagament elettroniku: iva

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ebda ftehim ta' qafas

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u riežami

Organizzazzjoni tar-riežami: Die Vergabekammern des Bundes

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-riežami: 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. Lott: LOT-0005

Titlu: Dynamische KI

Deskrizzjoni: 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. Identifikatur intern: 13200#00037#0004_Los 5

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 48180000 Pakkett ta' softwer mediku

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Berlin (DE300)

Pajjiż: Il-Ġermanja

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Data tal-bidu: 01/10/2026

Tul ta' żmien ieħor: Mhux magħruf

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): iva

Dan l-akkwist huwa adattat ukoll għall-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju (SMEs): le

5.1.7. Akkwist strateġiku

Għan tal-akkwist strateġiku: Ebda akkwist strateġiku

5.1.9. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Kwalifiki edukattivi u professjonali rilevanti

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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. Kriterji tal-għoti

Kriterju:

Tip: Kwalità

Deskrizzjoni: Qualität 70%

Kriterju:

Tip: Prezz

Deskrizzjoni: Preis 30%

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Lingwi li bihom id-dokumenti tal-akkwist huma disponibbli uffiċjalment: Ġermaniż

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Termini tal-akkwist**Termini tas-sottomissjoni:**

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-partecipazzjoni: Ġermaniż

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

L-offerenti jistgħu jifgħu aktar minn offerta waħda: Permissa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Hin tal-Ewropa tal-Lvant, Hin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 2 Xhur

Informazzjoni li tista' tiġi ssupplimentata wara l-iskadenza għas-sottomissjoni:

Fid-diskrezzjoni tax-xerrej, id-dokumenti kollha neqsin relatati mal-offerent jistgħu jiġu ppreżentati aktar tard.

Informazzjoni addizzjonali: 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).

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjiegi protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa

Se tintuża l-ordni elettronika: iva

Se jintuża l-pagament elettroniku: iva

5.1.15. Tekniki**Ftehim qafas:**

Ebda ftehim ta' qafas

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Die Vergabekammern des Bundes
Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: 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. Lott: LOT-0006

Titlu: Drittanbieter KI

Deskrizzjoni: 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. Identifikatur intern: 13200#00037#0004_Los 6

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 48180000 Pakkett ta' softwer mediku

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Berlin (DE300)

Pajjiż: Il-Ġermanja

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Data tal-bidu: 01/10/2026

Tul ta' żmien ieħor: Mhux magħruf

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): iva

Dan l-akkwist huwa adattat ukoll għall-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju (SMEs): le

5.1.7. Akkwist strateġiku

Għan tal-akkwist strateġiku: Ebda akkwist strateġiku

5.1.9. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Kwalifiki edukattivi u professjonali rilevanti

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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. Kriterji tal-għoti

Kriterju:

Tip: Kwalità

Deskrizzjoni: Qualität 70%

Kriterju:

Tip: Prezz

Deskrizzjoni: Preis 30%

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Lingwi li bihom id-dokumenti tal-akkwist huma disponibbli uffiċjalment: Ġermaniż

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-parteċipazzjoni: Ġermaniż

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

L-offerenti jistgħu jifgħu aktar minn offerta waħda: Permissa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Hin tal-Ewropa tal-Lvant, Hin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 2 Xhur

Informazzjoni li tista' tiġi ssupplimentata wara l-iskadenza għas-sottomissjoni:

Fid-diskrezzjoni tax-xerrej, id-dokumenti kollha neqsin relatati mal-offerent jistgħu jiġu pprezentati aktar tard.

Informazzjoni addizzjonali: 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).

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjiegi protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa

Se tintuża l-ordni elettronika: iva

Se jintuża l-pagament elettroniku: iva

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ebda ftehim ta' qafas

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u riežami

Organizzazzjoni tar-riežami: Die Vergabekammern des Bundes

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-riežami: 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. Lott: LOT-0007

Titlu: Post-Market-Surveillance

Deskrizzjoni: 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.

Identifikatur intern: 13200#00037#0004_Los 7

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 48180000 Pakkett ta' softwer mediku

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Berlin (DE300)

Pajjiż: Il-Ġermanja

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Data tal-bidu: 01/10/2026

Tul ta' żmien ieħor: Mhux magħruf

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteeipazzjoni mhijjex riżervata.

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): Ie

Dan l-akkwist huwa adattat ukoll għall-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju (SMEs): Ie

5.1.7. Akkwist strateġiku

Għan tal-akkwist strateġiku: Ebda akkwist strateġiku

5.1.9. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Kwalifiki edukattivi u professjonali rilevanti

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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. Kriterji tal-ġħoti

Kriterju:

Tip: Kwalità

Deskrizzjoni: Qualität 70%

Kriterju:

Tip: Prezz

Deskrizzjoni: Preis 30%

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Lingwi li bihom id-dokumenti tal-akkwist huma disponibbli uffiċjalment: Ġermaniż

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-partecipazzjoni: Ġermaniż

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

L-offerenti jistgħu jifgħu aktar minn offerta waħda: Permissa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Hin tal-Ewropa tal-Lvant, Hin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 2 Xhur

Informazzjoni li tista' tiġi ssupplimentata wara l-iskadenza għas-sottomissjoni:

Fid-diskrezzjoni tax-xerrej, id-dokumenti kollha neqsin relatati mal-offerent jistgħu jiġu ppreżentati aktar tard.

Informazzjoni addizzjonali: 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).

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjiegji protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa

Se tintuża l-ordni elettronika: iva

Se jintuża l-pagament elettroniku: iva

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ebda ftehim ta' qafas

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Die Vergabekammern des Bundes

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: 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. Organizzazzjonijiet

8.1. ORG-0000

Isem uffiċjali: Bundesministerium für Gesundheit

Numru tar-registrazzjoni: 991-02296-53

Indirizz postali: Rochusstr. 1

Belt: Bonn

Kodiċi postali: 53123

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Pajjiż: Il-Ġermanja

Email: JE2@bmg.bund.de

Telefown: +49228-9941-0

Indirizz tal-internet: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/>

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Xerrej

8.1. **ORG-0001**

Isem uffiċjali: Die Vergabekammern des Bundes

Numru tar-reġistrazzjoni: OHNE

Indirizz postali: Villemombler Straße 76

Belt: Bonn

Kodiċi postali: 53123

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Pajjiż: Il-Ġermanja

Email: vk@bundeskartellamt.de

Telefown: +49 228 94990

Fax: +49 228 9499163

Indirizz tal-internet: <https://www.bundeskartellamt.de>

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Organizzazzjoni tar-rieżami

8.1. **ORG-0002**

Isem uffiċjali: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Numru tar-reġistrazzjoni: 0204:994-DOEVD-83

Belt: Bonn

Kodiċi postali: 53119

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Pajjiż: Il-Ġermanja

Email: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telefown: +49228996100

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

TED eSender

Informazzjoni dwar l-avviż

Identifikatur/verżjoni tal-avviż: 637f2e82-91d4-4b61-b075-c18c11efcd75 - 01

Tip ta' formola: Kompetizzjoni

Tip ta' avviż: Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard

Sottotip tal-avviż: 16

Data ta' meta ntbagħat l-avviż: 29/07/2026 16:29:20 (UTC+02:00) Hin tal-Ewropa tal-Lvant,
Hin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Lingwi li bihom dan l-avviż huwa disponibbli uffiċjalment: Ġermaniż

Numru tal-pubblikazzjoni tal-avviż: 530791-2026

Numru tal-ħarġa tal-ĠU S: 146/2026

Data tal-pubblikazzjoni: 31/07/2026