

346194-2026 - Procedura konkurencyjna

Niemcy – Usługi świadczone przez laboratoria medyczne – Immunhistologie Studie ToMA4TA1
OJ S 96/2026 20/05/2026
Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Usługi

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Charité Universitätsmedizin Berlin

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

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego kontrolowany przez instytucję regionalną
Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Immunhistologie Studie ToMA4TA1

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

Identyfikator procedury: b67a5f3f-9167-459f-830a-e4e0c5c99e00

Wewnętrzny identyfikator: AL 44/26

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 85145000 Usługi świadczone przez laboratoria medyczne

2.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Berlin (DE300)

Kraj: Niemcy

2.1.4. Informacje ogólne

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

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Dokumenty zamówienia

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Immunhistologie Studie ToMA4TA1

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

Wewnętrzny identyfikator: 1

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 85145000 Usługi świadczone przez laboratoria medyczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Berlin (DE300)

Kraj: Niemcy

Informacje dodatkowe: Berlin

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/07/2026

Data zakończenia trwania: 31/12/2029

5.1.4. Wznowienie

Maksymalna liczba wznowień: 1

Inne informacje o wznowieniu: siehe Vergabeunterlagen

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak

Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): nie

5.1.7. Zamówienia strategiczne

Cel zamówienia strategicznego: Zamówienia inne niż strategiczne

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Uwaga

Kryterium: Referencje dotyczące określonych usług

Opis kryterium selekcji: Gefordert sind mindestens 3 Unternehmensreferenzen aus den letzten 3 Jahren (2023, 2024 und 2025) über früher ausgeführte oder laufende vergleichbare Aufträge. Vergleichbare Aufträge sind Leistungen der GCP-konformen Validierung und Durchführung komplexer immunhistochemischer Biomarker-Assays im Rahmen klinischer

Prüfungen. Nachzuweisen sind mindestens 3 Unternehmensreferenzen über vergleichbare Leistungen aus den letzten 3 Jahren (2023, 2024 und 2025).

Kryterium: Certyfikaty od niezależnych organizacji dotyczące standardów zapewnienia jakości
Opis kryterium selekcji: Akkreditierung CAP/CLIA Gefordert ist eine Kopie des Nachweises einer CAP/CLIA-Akkreditierung für den ausführenden Laborstandort.

Kryterium: Certyfikaty od niezależnych organizacji dotyczące standardów zapewnienia jakości
Opis kryterium selekcji: Gefordert ist eine Kopie des Nachweis, dass die IVDR-relevanten Tätigkeiten in Übereinstimmung mit ISO 15189 durchgeführt werden. Kopie des ISO-15189-Zertifikats oder Eigenerklärung/SOP-Nachweis zur Durchführung der IVDR-relevanten Tätigkeiten in Übereinstimmung mit ISO 15189.

Kryterium: Obiekty studiów, techniczne i badawcze
Opis kryterium selekcji: Gefordert ist eine Spezifische Infrastruktur (Biobank) am Analytik-Standort. Nachzuweisen ist der unmittelbare Zugriff auf eine integrierte Biobank am Analytik-Standort mit einem Bestand von mind. 10.000 klinisch annotierten FFPE-Blöcken.

Kryterium: Środki zapewniające jakość
Opis kryterium selekcji: Gefordert ist eine Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen an eine Gesundheitseinrichtung („Health Institute“) gemäß Art. 5 (5) der Verordnung (EU) 2017 /746. Nachzuweisen ist die Erfüllung der Anforderungen an eine Gesundheitseinrichtung („Health Institute“) gemäß Art. 5 (5) der Verordnung (EU) 2017/746.

Kryterium: Obiekty studiów, techniczne i badawcze
Opis kryterium selekcji: Gefordert ist ein Nachweis über die apparative Kapazität zur gleichzeitigen Durchführung von IHC- und RT-PCR-Analysen am selben Standort zur Minimierung des Gewebeverbrauchs. Nachzuweisen ist die apparative Kapazität zur gleichzeitigen Durchführung von IHC- und RT-PCR-Analysen am selben Standort zur Minimierung des Gewebeverbrauchs.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Niedrigster Preis

Opis: Niedrigster Preis

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 50

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Umsetzungskonzept

Opis: Umsetzungskonzept

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 50

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: niemiecki

Adres dokumentów zamówienia: <https://vergabepattform.charite.de?tid=8e2cf1b5b2e9ba24677698bd81d895b7>

Kanał komunikacji ad hoc:

Adres URL: <https://vergabeplattform.charite.de>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://vergabeplattform.charite.de?tid=8e2cf1b5b2e9ba24677698bd81d895b7>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: niemiecki

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Oferenci mogą złożyć więcej niż jedną ofertę: Dozwolone

Termin składania ofert: 18/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 32 Dni

Informacje, które można uzupełnić po upływie terminu zgłoszeń:

Według uznania nabywcy niektóre brakujące dokumenty dotyczące oferenta mogą zostać przedłożone później.

Informacje dodatkowe: Gemäß der gesetzlichen Bedingungen können Unterlagen nachgefordert werden.

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 18/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Miejsce: Zentrale Vergabestelle der Charité - Universitätsmedizin Berlin

Informacje dodatkowe: Es sind keine Bieter zum Submissionstermin zugelassen (e-Vergabe).

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Wymagane

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Umowa ramowa, bez ponownego poddania zamówienia procedurze konkurencyjnej

Maksymalna liczba uczestników: 1

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ mediacyjny: Vergabekammer des Landes Berlin

Organ odwoławczy: Vergabekammer des Landes Berlin

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

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

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Charité Universitätsmedizin Berlin

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych:
Vergabekammer des Landes Berlin

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Charité Universitätsmedizin Berlin

Numer rejestracyjny: 98005_10000000

Adres pocztowy: Augustenburger Platz 1

Miejscowość: Berlin

Kod pocztowy: 13353

Podpodział krajowy (NUTS): Berlin (DE300)

Kraj: Niemcy

Punkt kontaktowy: Zentrale Vergabestelle

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

Telefon: +49 00000000

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

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Charité Universitätsmedizin Berlin

Numer rejestracyjny: 98005_10000000

Adres pocztowy: Augustenburger Platz 1

Miejscowość: Berlin

Kod pocztowy: 13353

Podpodział krajowy (NUTS): Berlin (DE300)

Kraj: Niemcy

Punkt kontaktowy: Zentrale Vergabestelle

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

Telefon: +49 00000000

Role tej organizacji:

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Vergabekammer des Landes Berlin

Numer rejestracyjny: 98137_10113448

Adres pocztowy: Martin-Luther-Str. 105
Miejscowość: Berlin
Kod pocztowy: 10825
Podpodział krajowy (NUTS): Berlin (DE300)
Kraj: Niemcy
E-mail: vergabekammer@senweb.berlin.de
Telefon: +49 30 9013 8316

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

8.1. ORG-0004

Oficjalna nazwa: Vergabekammer des Landes Berlin
Numer rejestracyjny: 98137_10113449
Adres pocztowy: Martin-Luther-Str. 105
Miejscowość: Berlin
Kod pocztowy: 10825
Podpodział krajowy (NUTS): Berlin (DE300)
Kraj: Niemcy
E-mail: vergabekammer@senweb.berlin.de
Telefon: +49 30 9013 8316

Role tej organizacji:

Organ mediacyjny

8.1. ORG-0005

Oficjalna nazwa: Vergabekammer des Landes Berlin
Numer rejestracyjny: 98137_10113450
Adres pocztowy: Martin-Luther-Str. 105
Miejscowość: Berlin
Kod pocztowy: 10825
Podpodział krajowy (NUTS): Berlin (DE300)
Kraj: Niemcy
E-mail: vergabekammer@senweb.berlin.de
Telefon: +49 30 9013 8316

Role tej organizacji:

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

8.1. ORG-0006

Oficjalna nazwa: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Numer rejestracyjny: 0204:994-DOEVD-83
Miejscowość: Bonn
Kod pocztowy: 53119
Podpodział krajowy (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Kraj: Niemcy
E-mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefon: +49228996100

Role tej organizacji:

TED eSender

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 02b59599-30ce-4aa6-aed7-7feb75227b9c - 01
Typ formularza: Procedura konkurencyjna
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Podrodzaj ogłoszenia: 16
Ogłoszenie – data wysłania: 18/05/2026 14:28:07 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski,
czas środkowoeuropejski letni
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: niemiecki
Numer publikacji ogłoszenia: 346194-2026
Numer wydania Dz.U. S: 96/2026
Data publikacji: 20/05/2026