

530791-2026 - Concurso

Alemanha – Pacote de software para medicina – Hilfestellung zu Konformitätsbewertung für KI-Innovationen (KI-Reallabore)

OJ S 146/2026 31/07/2026

Anúncio de concurso ou de concessão – regime normal

Fornecimentos

1. Adquirente

1.1. Adquirente

Nome oficial: Bundesministerium für Gesundheit

Correio eletrónico: JE2@bmg.bund.de

Forma jurídica do adquirente: Autoridade da administração central

Atividade da autoridade adjudicante: Serviços públicos das administrações públicas

2. Procedimento

2.1. Procedimento

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

Descrição: 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.

Identificador do procedimento: 6192370d-b9f9-4565-9fee-f04c3d78b92e

Identificador interno: 13200#00037#0004

Tipo de procedimento: Aberto

O procedimento é acelerado: não

2.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 48180000 Pacote de software para medicina

2.1.2. Local de execução

Subdivisão do país (NUTS): Berlin (DE300)

País: Alemanha

2.1.3. Valor

Valor estimado, sem IVA: 2 000 000,00 EUR

2.1.4. Informações gerais

Base jurídica:

Diretiva 2014/24/UE

vgv -

2.1.5. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Número máximo de lotes para os quais um proponente pode apresentar propostas: 7

Condições do contrato:

Número máximo de lotes que podem ser adjudicados a um proponente no quadro de um contrato: 7

2.1.6. Motivos de exclusão

Fontes dos motivos de exclusão: Anúncio

Falsas declarações, ocultação de informações, incapacidade de fornecer os documentos exigidos ou obtenção de informações confidenciais sobre o presente procedimento:

Vorstehender Ausschlussgrund wurde nur beispielhaft gewählt. Es gelten alle zwingenden Ausschlussgründe nach § 123 GWB und alle fakultativen Ausschlussgründe nach § 124 GWB.

5. Lote

5.1. Lote: LOT-0001

Título: Verifizierung und Validierung

Descrição: 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. Identificador interno: 13200#00037#0004_Los 1

5.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 48180000 Pacote de software para medicina

5.1.2. Local de execução

Subdivisão do país (NUTS): Berlin (DE300)

País: Alemanha

5.1.3. Duração estimada

Data de início: 01/10/2026

Outra duração: Desconhecido

5.1.6. Informações gerais

Participação reservada:

A participação não está reservada.

Projeto de contratação pública não financiado por fundos da UE

O concurso é abrangido pelo Acordo sobre Contratos Públicos (ACP): sim

Este concurso também é adequado para as pequenas e médias empresas (PME): não

5.1.7. Contratação estratégica

Objetivo da contratação estratégica: Inexistência de contratação pública estratégica

5.1.9. Critérios de seleção

Fontes dos critérios de seleção: Anúncio

Critério: Qualificações educacionais e profissionais relevantes

Descrição do critério de seleção: 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. Critérios de adjudicação

Critério:

Tipo: Preço

Descrição: Qualidade 70%

Critério:

Tipo: Preço

Descrição: Preço 30%

5.1.11. Documentos do concurso

Línguas em que os documentos do concurso estão oficialmente disponíveis: alemão

Endereço dos documentos do concurso: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Apresentação por via eletrónica: Necessário

Endereço para apresentação: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Línguas em que podem ser apresentadas as propostas ou pedidos de participação: alemão

Catálogo eletrônico: Não autorizado

Variantes: Não autorizado

Os proponentes podem apresentar mais do que uma proposta: Permitido

Prazo para a receção das propostas: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) hora da Europa

Oriental, hora de verão da Europa Central

Duração durante a qual a proposta deve permanecer válida: 2 Meses

Informações que podem ser completadas após o prazo de apresentação:

Ao critério do comprador, todos os documentos em falta relacionados com o proponente poderão ser apresentados posteriormente.

Informações adicionais: 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).

Condições do contrato:

A execução do contrato tem de ser efetuada no âmbito de programas de emprego protegido: Não

Faturação eletrónica: Necessário

Serão utilizadas encomendas eletrónicas: sim

Será utilizado o pagamento eletrónico: sim

5.1.15. Técnicas

Acordo-quadro:

Inexistência de acordo-quadro

Informações sobre o sistema de aquisição dinâmico:

Inexistência de sistema de aquisição dinâmico

5.1.16. Informações adicionais, mediação e recurso

Instância de recurso: Die Vergabekammern des Bundes

Informações sobre os prazos de recurso: 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. Lote: LOT-0002

Título: Datenschutz

Descrição: 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. Identificador interno: 13200#00037#0004_Los 2

5.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 48180000 Pacote de software para medicina

5.1.2. Local de execução

Subdivisão do país (NUTS): Berlin (DE300)

País: Alemanha

5.1.3. Duração estimada

Data de início: 01/10/2026

Outra duração: Desconhecido

5.1.6. Informações gerais

Participação reservada:

A participação não está reservada.

Projeto de contratação pública não financiado por fundos da UE

O concurso é abrangido pelo Acordo sobre Contratos Públicos (ACP): sim

Este concurso também é adequado para as pequenas e médias empresas (PME): não

5.1.7. Contratação estratégica

Objetivo da contratação estratégica: Inexistência de contratação pública estratégica

5.1.9. Critérios de seleção

Fontes dos critérios de seleção: Anúncio

Critério: Qualificações educacionais e profissionais relevantes

Descrição do critério de seleção: 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. Critérios de adjudicação

Critério:

Tipo: Qualidade

Descrição: Qualidade 70%

Critério:

Tipo: Preço

Descrição: Preis 30%

5.1.11. Documentos do concurso

Línguas em que os documentos do concurso estão oficialmente disponíveis: alemão

Endereço dos documentos do concurso: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Apresentação por via eletrónica: Necessário

Endereço para apresentação: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Línguas em que podem ser apresentadas as propostas ou pedidos de participação: alemão

Catálogo eletrónico: Não autorizado

Variantes: Não autorizado

Os proponentes podem apresentar mais do que uma proposta: Permitido

Prazo para a receção das propostas: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Duração durante a qual a proposta deve permanecer válida: 2 Meses

Informações que podem ser completadas após o prazo de apresentação:

Ao critério do comprador, todos os documentos em falta relacionados com o proponente poderão ser apresentados posteriormente.

Informações adicionais: 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).

Condições do contrato:

A execução do contrato tem de ser efetuada no âmbito de programas de emprego protegido:
Não

Faturação eletrónica: Necessário

Serão utilizadas encomendas eletrónicas: sim

Será utilizado o pagamento eletrónico: sim

5.1.15. Técnicas

Acordo-quadro:

Inexistência de acordo-quadro

Informações sobre o sistema de aquisição dinâmico:

Inexistência de sistema de aquisição dinâmico

5.1.16. Informações adicionais, mediação e recurso

Instância de recurso: Die Vergabekammern des Bundes

Informações sobre os prazos de recurso: 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. Lote: LOT-0003

Título: Risikomanagement

Descrição: 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.
Identificador interno: 13200#00037#0004_Los 3

5.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 48180000 Pacote de software para medicina

5.1.2. Local de execução

Subdivisão do país (NUTS): Berlin (DE300)

País: Alemanha

5.1.3. Duração estimada

Data de início: 01/10/2026

Outra duração: Desconhecido

5.1.6. Informações gerais

Participação reservada:

A participação não está reservada.

Projeto de contratação pública não financiado por fundos da UE

O concurso é abrangido pelo Acordo sobre Contratos Públicos (ACP): sim

Este concurso também é adequado para as pequenas e médias empresas (PME): não

5.1.7. Contratação estratégica

Objetivo da contratação estratégica: Inexistência de contratação pública estratégica

5.1.9. Critérios de seleção

Fontes dos critérios de seleção: Anúncio

Critério: Qualificações educacionais e profissionais relevantes

Descrição do critério de seleção: 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. Critérios de adjudicação

Critério:

Tipo: Qualidade

Descrição: Qualidade 70%

Critério:

Tipo: Preço

Descrição: Preis 30%

5.1.11. Documentos do concurso

Línguas em que os documentos do concurso estão oficialmente disponíveis: alemão
Endereço dos documentos do concurso: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Apresentação por via eletrónica: Necessário

Endereço para apresentação: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Línguas em que podem ser apresentadas as propostas ou pedidos de participação: alemão

Catálogo eletrónico: Não autorizado

Variantes: Não autorizado

Os proponentes podem apresentar mais do que uma proposta: Permitido

Prazo para a receção das propostas: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Duração durante a qual a proposta deve permanecer válida: 2 Meses

Informações que podem ser completadas após o prazo de apresentação:

Ao critério do comprador, todos os documentos em falta relacionados com o proponente poderão ser apresentados posteriormente.

Informações adicionais: 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).

Condições do contrato:

A execução do contrato tem de ser efetuada no âmbito de programas de emprego protegido: Não

Faturação eletrónica: Necessário

Serão utilizadas encomendas eletrónicas: sim

Será utilizado o pagamento eletrónico: sim

5.1.15. Técnicas

Acordo-quadro:

Inexistência de acordo-quadro

Informações sobre o sistema de aquisição dinâmico:

Inexistência de sistema de aquisição dinâmico

5.1.16. Informações adicionais, mediação e recurso

Instância de recurso: Die Vergabekammern des Bundes

Informações sobre os prazos de recurso: 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. Lote: LOT-0004

Título: Cybersicherheit und Robustheit

Descrição: 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

Identificador interno: 13200#00037#0004_Los 4

5.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 48180000 Pacote de software para medicina

5.1.2. Local de execução

Subdivisão do país (NUTS): Berlin (DE300)

País: Alemanha

5.1.3. Duração estimada

Data de início: 01/10/2026

Outra duração: Desconhecido

5.1.6. Informações gerais

Participação reservada:

A participação não está reservada.

Projeto de contratação pública não financiado por fundos da UE

O concurso é abrangido pelo Acordo sobre Contratos Públicos (ACP): sim

Este concurso também é adequado para as pequenas e médias empresas (PME): não

5.1.7. Contratação estratégica

Objetivo da contratação estratégica: Inexistência de contratação pública estratégica

5.1.9. Critérios de seleção

Fontes dos critérios de seleção: Anúncio

Critério: Qualificações educacionais e profissionais relevantes

Descrição do critério de seleção: 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. Critérios de adjudicação

Critério:

Tipo: Qualidade

Descrição: Qualidade 70%

Critério:

Tipo: Preço

Descrição: Preço 30%

5.1.11. Documentos do concurso

Línguas em que os documentos do concurso estão oficialmente disponíveis: alemão

Endereço dos documentos do concurso: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Apresentação por via eletrónica: Necessário

Endereço para apresentação: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Línguas em que podem ser apresentadas as propostas ou pedidos de participação: alemão

Catálogo eletrónico: Não autorizado

Variantes: Não autorizado

Os proponentes podem apresentar mais do que uma proposta: Permitido

Prazo para a receção das propostas: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Duração durante a qual a proposta deve permanecer válida: 2 Meses

Informações que podem ser completadas após o prazo de apresentação:

Ao critério do comprador, todos os documentos em falta relacionados com o proponente poderão ser apresentados posteriormente.

Informações adicionais: 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).

Condições do contrato:

A execução do contrato tem de ser efetuada no âmbito de programas de emprego protegido:
Não

Faturação eletrónica: Necessário

Serão utilizadas encomendas eletrónicas: sim

Será utilizado o pagamento eletrónico: sim

5.1.15. Técnicas

Acordo-quadro:

Inexistência de acordo-quadro

Informações sobre o sistema de aquisição dinâmico:

Inexistência de sistema de aquisição dinâmico

5.1.16. Informações adicionais, mediação e recurso

Instância de recurso: Die Vergabekammern des Bundes

Informações sobre os prazos de recurso: 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. Lote: LOT-0005

Título: Dynamische KI

Descrição: 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. Identificador interno: 13200#00037#0004_Los 5

5.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 48180000 Pacote de software para medicina

5.1.2. Local de execução

Subdivisão do país (NUTS): Berlin (DE300)

País: Alemanha

5.1.3. Duração estimada

Data de início: 01/10/2026

Outra duração: Desconhecido

5.1.6. Informações gerais

Participação reservada:

A participação não está reservada.

Projeto de contratação pública não financiado por fundos da UE

O concurso é abrangido pelo Acordo sobre Contratos Públicos (ACP): sim

Este concurso também é adequado para as pequenas e médias empresas (PME): não

5.1.7. Contratação estratégica

Objetivo da contratação estratégica: Inexistência de contratação pública estratégica

5.1.9. Critérios de seleção

Fontes dos critérios de seleção: Anúncio

Critério: Qualificações educacionais e profissionais relevantes

Descrição do critério de seleção: 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. Critérios de adjudicação

Critério:

Tipo: Qualidade

Descrição: Qualidade 70%

Critério:

Tipo: Preço

Descrição: Preis 30%

5.1.11. Documentos do concurso

Línguas em que os documentos do concurso estão oficialmente disponíveis: alemão

Endereço dos documentos do concurso: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Apresentação por via eletrónica: Necessário

Endereço para apresentação: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Línguas em que podem ser apresentadas as propostas ou pedidos de participação: alemão

Catálogo eletrónico: Não autorizado

Variantes: Não autorizado

Os proponentes podem apresentar mais do que uma proposta: Permitido

Prazo para a receção das propostas: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Duração durante a qual a proposta deve permanecer válida: 2 Meses

Informações que podem ser completadas após o prazo de apresentação:

Ao critério do comprador, todos os documentos em falta relacionados com o proponente poderão ser apresentados posteriormente.

Informações adicionais: 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).

Condições do contrato:

A execução do contrato tem de ser efetuada no âmbito de programas de emprego protegido: Não

Faturação eletrónica: Necessário

Serão utilizadas encomendas eletrónicas: sim

Será utilizado o pagamento eletrónico: sim

5.1.15. Técnicas

Acordo-quadro:

Inexistência de acordo-quadro

Informações sobre o sistema de aquisição dinâmico:

Inexistência de sistema de aquisição dinâmico

5.1.16. Informações adicionais, mediação e recurso

Instância de recurso: Die Vergabekammern des Bundes

Informações sobre os prazos de recurso: 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. Lote: LOT-0006

Título: Drittanbieter KI

Descrição: 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. Identificador interno: 13200#00037#0004_Los 6

5.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 48180000 Pacote de software para medicina

5.1.2. Local de execução

Subdivisão do país (NUTS): Berlin (DE300)

País: Alemanha

5.1.3. Duração estimada

Data de início: 01/10/2026

Outra duração: Desconhecido

5.1.6. Informações gerais

Participação reservada:

A participação não está reservada.

Projeto de contratação pública não financiado por fundos da UE

O concurso é abrangido pelo Acordo sobre Contratos Públicos (ACP): sim

Este concurso também é adequado para as pequenas e médias empresas (PME): não

5.1.7. Contratação estratégica

Objetivo da contratação estratégica: Inexistência de contratação pública estratégica

5.1.9. Critérios de seleção

Fontes dos critérios de seleção: Anúncio

Critério: Qualificações educacionais e profissionais relevantes

Descrição do critério de seleção: 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. Critérios de adjudicação

Critério:

Tipo: Qualidade

Descrição: Qualidade 70%

Critério:

Tipo: Preço

Descrição: Preço 30%

5.1.11. Documentos do concurso

Línguas em que os documentos do concurso estão oficialmente disponíveis: alemão

Endereço dos documentos do concurso: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Apresentação por via eletrónica: Necessário

Endereço para apresentação: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Línguas em que podem ser apresentadas as propostas ou pedidos de participação: alemão

Catálogo eletrônico: Não autorizado

Variantes: Não autorizado

Os proponentes podem apresentar mais do que uma proposta: Permitido

Prazo para a recepção das propostas: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Duração durante a qual a proposta deve permanecer válida: 2 Meses

Informações que podem ser completadas após o prazo de apresentação:

Ao critério do comprador, todos os documentos em falta relacionados com o proponente poderão ser apresentados posteriormente.

Informações adicionais: 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).

Condições do contrato:

A execução do contrato tem de ser efetuada no âmbito de programas de emprego protegido: Não

Faturação eletrónica: Necessário

Serão utilizadas encomendas eletrónicas: sim

Será utilizado o pagamento eletrónico: sim

5.1.15. Técnicas

Acordo-quadro:

Inexistência de acordo-quadro

Informações sobre o sistema de aquisição dinâmico:

Inexistência de sistema de aquisição dinâmico

5.1.16. Informações adicionais, mediação e recurso

Instância de recurso: Die Vergabekammern des Bundes

Informações sobre os prazos de recurso: 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. Lote: LOT-0007

Título: Post-Market-Surveillance

Descrição: 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.

Identificador interno: 13200#00037#0004_Los 7

5.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 48180000 Pacote de software para medicina

5.1.2. Local de execução

Subdivisão do país (NUTS): Berlin (DE300)

País: Alemanha

5.1.3. Duração estimada

Data de início: 01/10/2026

Outra duração: Desconhecido

5.1.6. Informações gerais

Participação reservada:

A participação não está reservada.

Projeto de contratação pública não financiado por fundos da UE

O concurso é abrangido pelo Acordo sobre Contratos Públicos (ACP): não

Este concurso também é adequado para as pequenas e médias empresas (PME): não

5.1.7. Contratação estratégica

Objetivo da contratação estratégica: Inexistência de contratação pública estratégica

5.1.9. Critérios de seleção

Fontes dos critérios de seleção: Anúncio

Critério: Qualificações educacionais e profissionais relevantes

Descrição do critério de seleção: 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. Critérios de adjudicação

Critério:

Tipo: Qualidade

Descrição: Qualidade 70%

Critério:

Tipo: Preço

Descrição: Preço 30%

5.1.11. Documentos do concurso

Línguas em que os documentos do concurso estão oficialmente disponíveis: alemão

Endereço dos documentos do concurso: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Apresentação por via eletrónica: Necessário

Endereço para apresentação: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Línguas em que podem ser apresentadas as propostas ou pedidos de participação: alemão

Catálogo eletrónico: Não autorizado

Variantes: Não autorizado

Os proponentes podem apresentar mais do que uma proposta: Permitido

Prazo para a receção das propostas: 31/08/2026 14:00:00 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Duração durante a qual a proposta deve permanecer válida: 2 Meses

Informações que podem ser completadas após o prazo de apresentação:

Ao critério do comprador, todos os documentos em falta relacionados com o proponente poderão ser apresentados posteriormente.

Informações adicionais: 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).

Condições do contrato:

A execução do contrato tem de ser efetuada no âmbito de programas de emprego protegido:
Não

Faturação eletrónica: Necessário

Serão utilizadas encomendas eletrónicas: sim

Será utilizado o pagamento eletrónico: sim

5.1.15. Técnicas

Acordo-quadro:

Inexistência de acordo-quadro

Informações sobre o sistema de aquisição dinâmico:

Inexistência de sistema de aquisição dinâmico

5.1.16. Informações adicionais, mediação e recurso

Instância de recurso: Die Vergabekammern des Bundes

Informações sobre os prazos de recurso: 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. Organizações

8.1. ORG-0000

Nome oficial: Bundesministerium für Gesundheit

Número de registo: 991-02296-53

Endereço postal: Rochusstr. 1
Cidade: Bonn
Código postal: 53123
Subdivisão do país (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
País: Alemanha
Correio eletrónico: JE2@bmg.bund.de
Telefone: +49228-9941-0
Endereço Internet: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/>

Funções desta organização:

Adquirente

8.1. ORG-0001

Nome oficial: Die Vergabekammern des Bundes
Número de registo: OHNE
Endereço postal: Villemombler Straße 76
Cidade: Bonn
Código postal: 53123
Subdivisão do país (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
País: Alemanha
Correio eletrónico: vk@bundeskartellamt.de
Telefone: +49 228 94990
Fax: +49 228 9499163
Endereço Internet: <https://www.bundeskartellamt.de>

Funções desta organização:

Instância de recurso

8.1. ORG-0002

Nome oficial: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Número de registo: 0204:994-DOEVD-83
Cidade: Bonn
Código postal: 53119
Subdivisão do país (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
País: Alemanha
Correio eletrónico: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefone: +49228996100

Funções desta organização:

TED eSender

Informações sobre o anúncio

Identificador/versão do anúncio: 637f2e82-91d4-4b61-b075-c18c11efcd75 - 01
Tipo de formulário: Concurso
Tipo de anúncio: Anúncio de concurso ou de concessão – regime normal
Subtipo de anúncio: 16
Data de envio do anúncio: 29/07/2026 16:29:20 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central
Línguas em que o presente anúncio está oficialmente disponível: alemão
Número de publicação do anúncio: 530791-2026
N.º de edição do JO S: 146/2026

