

590373-2026 - Javni razpis

Nemčija – Programski paket za medicino – Hilfestellung zu Konformitätsbewertung für KI-Innovationen (KI-Reallabore)

OJ S 165/2026 27/08/2026

Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev - Obvestilo o spremembi obvestila
Blago

1. Kupec

1.1. Kupec

Uradno ime: Bundesministerium für Gesundheit

E-naslov: JE2@bmg.bund.de

Pravna vrsta kupca: Osrednji državni organ

Dejavnost javnega naročnika: Javna uprava

2. Postopek

2.1. Postopek

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

Opis: 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.

Identifikator postopka: 6192370d-b9f9-4565-9fee-f04c3d78b92e

Notranji identifikator: 13200#00037#0004

Vrsta postopka: Odprti postopek

Postopek je pospešen: ne

2.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

2.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): Berlin (DE300)

Država: Nemčija

2.1.3. Vrednost

Ocenjena vrednost brez DDV: 2 000 000,00 EUR

2.1.4. Splošne informacije

Pravna podlaga:

Direktiva 2014/24/EU

vgv -

2.1.5. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:

Največje število sklopov, za katere lahko en ponudnik predloži ponudbe: 2

Pogoji javnega naročila:

Največje število sklopov, za katere se javna naročila lahko oddajo enemu ponudniku: 2

2.1.6. Razlogi za izključitev

Viri izključitvenih razlogov: Obvestilo

Napačno prikazovanje, prikrivanje informacij, nezmožnost predložitve zahtevane

dokumentacije ali pridobivanje zaupnih informacij o tem postopku: Vorstehender

Ausschlussgrund wurde nur beispielhaft gewählt. Es gelten alle zwingenden

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

5. Sklop

5.1. Sklop: LOT-0001

Naslov: Verifizierung und Validierung

Opis: 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.

Notranji identifikator: 13200#00037#0004_Los 1

5.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 48180000 Programski paket za medicino

5.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): Berlin (DE300)

Država: Nemčija

5.1.3. Predvideno trajanje

Datum začetka: 01/10/2026

Drugo obdobje: Neznano

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: da

To javno naročilo je primerno tudi za mala in srednja podjetja (MSP): ne

5.1.7. Strateško javno naročanje

Namen strateškega javnega naročanja: Ni strateškega naročanja

5.1.9. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Obvestilo

Merilo: Ustrezne izobraževalne in poklicne kvalifikacije

Opis merila za izbor: 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. Merila za oddajo javnega naročila

Merilo:

Vrsta: Cena

Opis: Qualität 70%

Merilo:

Vrsta: Cena

Opis: Preis 30%

5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Jeziki, v katerih so uradno na voljo dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila: nemščina

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: nemščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Variantne ponudbe: Ni dovoljeno

Ponudniki lahko predložijo več kot eno ponudbo: Dovoljeno

Rok za prejem ponudb: 02/09/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Obdobje, v katerem mora ponudba ostati veljavna: 2 Meseci

Informacije, ki se lahko dodajo po roku za predložitev:

Po presoji kupca se lahko vsi manjkajoči dokumenti v zvezi s ponudbo predložijo pozneje.

Dodatne informacije: 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).

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščenega zaposlovanja: Ne
Elektronsko izdajanje računov: Obvezno

Uporabljeno bo elektronsko naročanje: da

Uporabljeno bo elektronsko plačevanje: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Ni okvirnega sporazuma

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:

Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija

Organizacija za revizijo: Die Vergabekammern des Bundes

Informacije o rokih za revizijo: 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. Sklop: LOT-0002

Naslov: Datenschutz

Opis: 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.

Notranji identifikator: 13200#00037#0004_Los 2

5.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 48180000 Programski paket za medicino

5.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): Berlin (DE300)

Država: Nemčija

5.1.3. Predvideno trajanje

Datum začetka: 01/10/2026

Drugo obdobje: Neznano

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: da

To javno naročilo je primerno tudi za mala in srednja podjetja (MSP): ne

5.1.7. Strateško javno naročanje

Namen strateškega javnega naročanja: Ni strateškega naročanja

5.1.9. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Obvestilo

Merilo: Ustrezne izobraževalne in poklicne kvalifikacije

Opis merila za izbor: 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 Aus-wechslung der benannten Personen ist zu begründen und bedarf der vorherigen Zustimmung der Auftraggeberin. Die Auswechslung kann nur durch mindestens gleich qualifiziertes Perso-nal 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. Merila za oddajo javnega naročila

Merilo:

Vrsta: Kakovost

Opis: Qualität 70%

Merilo:

Vrsta: Cena

Opis: Preis 30%

5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Jeziki, v katerih so uradno na voljo dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila: nemščina

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: nemščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Variantne ponudbe: Ni dovoljeno

Ponudniki lahko predložijo več kot eno ponudbo: Dovoljeno

Rok za prejem ponudb: 02/09/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Obdobje, v katerem mora ponudba ostati veljavna: 2 Meseci

Informacije, ki se lahko dodajo po roku za predložitev:

Po presoji kupca se lahko vsi manjkajoči dokumenti v zvezi s ponudbo predložijo pozneje.

Dodatne informacije: 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).

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščenega zaposlovanja: Ne

Elektronsko izdajanje računov: Obvezno

Uporabljen bo elektronsko naročanje: da

Uporabljen bo elektronsko plačevanje: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Ni okvirnega sporazuma

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:

Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija

Organizacija za revizijo: Die Vergabekammern des Bundes

Informacije o rokih za revizijo: 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. Sklop: LOT-0003

Naslov: Risikomanagement

Opis: 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.

Notranji identifikator: 13200#00037#0004_Los 3

5.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 48180000 Programski paket za medicino

5.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): Berlin (DE300)

Država: Nemčija

5.1.3. Predvideno trajanje

Drugo obdobje: Neznano

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: da

To javno naročilo je primerno tudi za mala in srednja podjetja (MSP): ne

5.1.7. Strateško javno naročanje

Namen strateškega javnega naročanja: Ni strateškega naročanja

5.1.9. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Obvestilo

Merilo: Ustrezne izobraževalne in poklicne kvalifikacije

Opis merila za izbor: 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. Merila za oddajo javnega naročila

Merilo:

Vrsta: Kakovost

Opis: Qualität 70%

Merilo:

Vrsta: Cena

Opis: Preis 30%

5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Jeziki, v katerih so uradno na voljo dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila: nemščina

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: nemščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Variantne ponudbe: Ni dovoljeno

Ponudniki lahko predložijo več kot eno ponudbo: Dovoljeno

Rok za prejem ponudb: 02/09/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Obdobje, v katerem mora ponudba ostati veljavna: 2 Meseci

Informacije, ki se lahko dodajo po roku za predložitev:

Po presoji kupca se lahko vsi manjkajoči dokumenti v zvezi s ponudbo predložijo pozneje.

Dodatne informacije: 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).

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščenega zaposlovanja: Ne

Elektronsko izdajanje računov: Obvezno

Uporabljeno bo elektronsko naročanje: da

Uporabljeno bo elektronsko plačevanje: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Ni okvirnega sporazuma

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:

Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija

Organizacija za revizijo: Die Vergabekammern des Bundes

Informacije o rokih za revizijo: 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. Sklop: LOT-0004

Naslov: Cybersicherheit und Robustheit

Opis: 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

Notranji identifikator: 13200#00037#0004_Los 4

5.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 48180000 Programski paket za medicino

5.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): Berlin (DE300)

Država: Nemčija

5.1.3. Predvideno trajanje

Datum začetka: 01/10/2026

Drugo obdobje: Neznano

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: da

To javno naročilo je primerno tudi za mala in srednja podjetja (MSP): ne

5.1.7. Strateško javno naročanje

Namen strateškega javnega naročanja: Ni strateškega naročanja

5.1.9. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Obvestilo

Merilo: Ustrezne izobraževalne in poklicne kvalifikacije

Opis merila za izbor: 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 Aus-wechslung der benannten Personen ist zu begründen und bedarf der vorherigen Zustimmung der Auftraggeberin. Die Auswechslung kann nur durch mindestens gleich qualifiziertes Perso-nal 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. Merila za oddajo javnega naročila

Merilo:

Vrsta: Kakovost

Opis: Qualität 70%

Merilo:

Vrsta: Cena

Opis: Preis 30%

5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Jeziki, v katerih so uradno na voljo dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila: nemščina

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: nemščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Variantne ponudbe: Ni dovoljeno

Ponudniki lahko predložijo več kot eno ponudbo: Dovoljeno

Rok za prejem ponudb: 02/09/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Obdobje, v katerem mora ponudba ostati veljavna: 2 Meseci

Informacije, ki se lahko dodajo po roku za predložitev:

Po presoji kupca se lahko vsi manjkajoči dokumenti v zvezi s ponudbo predložijo pozneje.

Dodatne informacije: 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).

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščenega zaposlovanja: Ne

Elektronsko izdajanje računov: Obvezno

Uporabljen bo elektronsko naročanje: da

Uporabljen bo elektronsko plačevanje: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Ni okvirnega sporazuma

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:

Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija

Organizacija za revizijo: Die Vergabekammern des Bundes

Informacije o rokih za revizijo: 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. Sklop: LOT-0005

Naslov: Dynamische KI

Opis: 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.

Notranji identifikator: 13200#00037#0004_Los 5

5.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 48180000 Programski paket za medicino

5.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): Berlin (DE300)

Država: Nemčija

5.1.3. Predvideno trajanje

Datum začetka: 01/10/2026

Drugo obdobje: Neznano

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: da

To javno naročilo je primerno tudi za mala in srednja podjetja (MSP): ne

5.1.7. Strateško javno naročanje

Namen strateškega javnega naročanja: Ni strateškega naročanja

5.1.9. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Obvestilo

Merilo: Ustrezne izobraževalne in poklicne kvalifikacije

Opis merila za izbor: 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. Merila za oddajo javnega naročila

Merilo:

Vrsta: Kakovost

Opis: Qualität 70%

Merilo:

Vrsta: Cena

Opis: Preis 30%

5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Jeziki, v katerih so uradno na voljo dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila: nemščina

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: nemščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Variantne ponudbe: Ni dovoljeno

Ponudniki lahko predložijo več kot eno ponudbo: Dovoljeno

Rok za prejem ponudb: 02/09/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Obdobje, v katerem mora ponudba ostati veljavna: 2 Meseci

Informacije, ki se lahko dodajo po roku za predložitev:

Po presoji kupca se lahko vsi manjkajoči dokumenti v zvezi s ponudbo predložijo pozneje.

Dodatne informacije: 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).

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščitene zaposlovanja: Ne

Elektronsko izdajanje računov: Obvezno

Uporabljeno bo elektronsko naročanje: da

Uporabljeno bo elektronsko plačevanje: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Ni okvirnega sporazuma

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:

Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija

Organizacija za revizijo: Die Vergabekammern des Bundes

Informacije o rokih za revizijo: 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. Sklop: LOT-0006

Naslov: Drittanbieter KI

Opis: 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.

Notranji identifikator: 13200#00037#0004_Los 6

5.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 48180000 Programski paket za medicino

5.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): Berlin (DE300)

Država: Nemčija

5.1.3. Predvideno trajanje

Datum začetka: 01/10/2026

Drugo obdobje: Neznano

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: da

To javno naročilo je primerno tudi za mala in srednja podjetja (MSP): ne

5.1.7. Strateško javno naročanje

Namen strateškega javnega naročanja: Ni strateškega naročanja

5.1.9. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Obvestilo

Merilo: Ustrezne izobraževalne in poklicne kvalifikacije

Opis merila za izbor: 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. Merila za oddajo javnega naročila

Merilo:

Vrsta: Kakovost

Opis: Qualität 70%

Merilo:

Vrsta: Cena

Opis: Preis 30%

5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Jeziki, v katerih so uradno na voljo dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila: nemščina

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: nemščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Variantne ponudbe: Ni dovoljeno

Ponudniki lahko predložijo več kot eno ponudbo: Dovoljeno

Rok za prejem ponudb: 02/09/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Obdobje, v katerem mora ponudba ostati veljavna: 2 Meseci

Informacije, ki se lahko dodajo po roku za predložitev:

Po presoji kupca se lahko vsi manjkajoči dokumenti v zvezi s ponudbo predložijo pozneje.

Dodatne informacije: 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).

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščenega zaposlovanja: Ne
Elektronsko izdajanje računov: Obvezno

Uporabljeno bo elektronsko naročanje: da

Uporabljeno bo elektronsko plačevanje: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Ni okvirnega sporazuma

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:

Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija

Organizacija za revizijo: Die Vergabekammern des Bundes

Informacije o rokih za revizijo: 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. Sklop: LOT-0007

Naslov: Post-Market-Surveillance

Opis: 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.

Notranji identifikator: 13200#00037#0004_Los 7

5.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 48180000 Programski paket za medicino

5.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): Berlin (DE300)

Država: Nemčija

5.1.3. Predvideno trajanje

Datum začetka: 01/10/2026

Drugo obdobje: Neznano

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: ne

To javno naročilo je primerno tudi za mala in srednja podjetja (MSP): ne

5.1.7. Strateško javno naročanje

Namen strateškega javnega naročanja: Ni strateškega naročanja

5.1.9. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Obvestilo

Merilo: Ustrezne izobraževalne in poklicne kvalifikacije

Opis merila za izbor: 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. Merila za oddajo javnega naročila

Merilo:

Vrsta: Kakovost

Opis: Qualität 70%

Merilo:

Vrsta: Cena

Opis: Preis 30%

5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Jeziki, v katerih so uradno na voljo dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila: nemščina

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: nemščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Variantne ponudbe: Ni dovoljeno

Ponudniki lahko predložijo več kot eno ponudbo: Dovoljeno

Rok za prejem ponudb: 02/09/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Obdobje, v katerem mora ponudba ostati veljavna: 2 Meseci

Informacije, ki se lahko dodajo po roku za predložitev:

Po presoji kupca se lahko vsi manjkajoči dokumenti v zvezi s ponudbo predložijo pozneje.

Dodatne informacije: 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).

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščitene zaposlovanja: Ne

Elektronsko izdajanje računov: Obvezno

Uporabljeno bo elektronsko naročanje: da

Uporabljeno bo elektronsko plačevanje: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Ni okvirnega sporazuma

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:

Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija

Organizacija za revizijo: Die Vergabekammern des Bundes
Informacije o rokih za revizijo: Unternehmen haben einen Anspruch auf Einhaltung der bieter- und bewerbberschützenden 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. Organizacije

8.1. ORG-0000

Uradno ime: Bundesministerium für Gesundheit
Registrska številka: 991-02296-53
Poštni naslov: Rochusstr. 1
Mesto: Bonn
Poštna številka: 53123
Podregija države (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Država: Nemčija
E-naslov: JE2@bmg.bund.de
Tel.: +49228-9941-0
Spletni naslov: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/>
Vloge te organizacije:
Kupec

8.1. ORG-0001

Uradno ime: Die Vergabekammern des Bundes
Registrska številka: OHNE
Poštni naslov: Villemombler Straße 76
Mesto: Bonn
Poštna številka: 53123
Podregija države (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Država: Nemčija
E-naslov: vk@bundeskartellamt.de
Tel.: +49 228 94990
Faks: +49 228 9499163
Spletni naslov: <https://www.bundeskartellamt.de>

Vloge te organizacije:

Organizacija za revizijo

8.1. ORG-0002

Uradno ime: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registrska številka: 0204:994-DOEVD-83

Mesto: Bonn

Poštna številka: 53119

Podregija države (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Država: Nemčija

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

Tel.: +49228996100

Vloge te organizacije:

TED eSender

10. Sprememba

Različica prejšnjega obvestila, ki se spreminja

:

637f2e82-91d4-4b61-b075-c18c11efcd75-01

Glavni razlog za spremembo

:

Posodobitev informacij

Informacije o obvestilu

Identifikator/različica obvestila: 17a79ca3-ad24-4b02-a95a-0bf6ec0a1501 - 01

Vrsta obrazca: Javni razpis

Vrsta obvestila: Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev

Podvrsta obvestila: 16

Datum pošiljanja obvestila: 25/08/2026 15:14:44 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Jeziki, v katerih je uradno dostopno to obvestilo: nemščina

Številka objave obvestila: 590373-2026

Številka izdaje UL S: 165/2026

Datum objave: 27/08/2026