

Bekanntmachung

e-VA

Offenes Verfahren

Immunhistologie Studie ToMA4TA1 (AL 44/26)

Vergabestelle

Charité - Universitätsmedizin Berlin

Zentrale Vergabestelle

Augustenburger Platz 1

13353 Berlin

E-Mail-Adresse: zentrale-vergabestelle-vol@charite.de

Downloadseite der Vergabeunterlagen: <https://vergabeplattform.charite.de?tid=8e2cf1b5b2e9ba24677698bd81d895b7>

Auftraggeberangaben

Charité - Universitätsmedizin Berlin

Zentrale Vergabestelle

Augustenburger Platz 1

13353 Berlin

Verfahrensangaben

Kurzbezeichnung	Immunhistologie Studie ToMA4TA1 (AL 44/26)
Beschreibung des Auftrags	<p>Die Charité - Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, schreibt die Erbringung hochspezialisierter Laborleistungen zur immunhistochemischen Detektion (IHC) des Tumorantigens MAGE-A4 in humanem FFPE-Tumorgewebe für die klinische Studie "ToMA4TA1" aus.</p> <p>Es bestehen gesonderte Anforderungen nach dem Berliner Ausschreibungs- und Vergabegesetz (BerlAVG), siehe Vergabeunterlagen.</p> <p>Nähere Informationen können den auf der Vergabeplattform der Charité (https://vergabeplattform.charite.de) zur Verfügung gestellten Unterlagen entnommen werden.</p>
Verfahrensart	Offenes Verfahren
Zugelassene Einreichungsformen	elektronisch
Geforderter Signaturtyp	keine Signatur
Sicherheitsleistungen	s. Vergabeunterlagen
Nebenangebote zugelassen?	Nein

Bekanntmachung

e-VA

Offenes Verfahren

Immunhistologie Studie ToMA4TA1 (AL 44/26)

Mehrere Hauptangebote zulässig?	Ja
Optionen zugelassen?	Nein
Liefer-/Erfüllungs-/Ausführungsort	Berlin

einzureichende Eignungsnachweise

Bezeichnung	Beschreibung des Eignungskriteriums	Art des Nachweises
Unternehmensreferenzen aus den letzten 3 Jahren	Gefordert sind mindestens 3 Unternehmensreferenzen aus den letzten 3 Jahren (2023, 2024 und 2025) über früher ausgeführte oder laufende vergleichbare Aufträge. Vergleichbare Aufträge sind Leistungen der GCP-konformen Validierung und Durchführung komplexer immunhistochemischer Biomarker-Assays im Rahmen klinischer	beigefügtes Formblatt des Auftraggebers
Akkreditierung CAP/CLIA	Akkreditierung CAP/CLIA	Kopie des Nachweises
Qualitätsstandards ISO 15189	Gefordert ist eine Kopie des Nachweis, dass die IVDR-relevanten Tätigkeiten in Übereinstimmung mit ISO 15189 durchgeführt werden.	Kopie des Nachweises
Spezifische Infrastruktur (Biobank)	Gefordert ist eine Spezifische Infrastruktur (Biobank) am Analytik-Standort.	formlose schriftliche Eigenerklärung des Bieters
Regulatorische Konformität (IVDR)	Gefordert ist eine Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen an eine Gesundheitseinrichtung ("Health Institute") gemäß Art. 5 (5) der Verordnung (EU) 2017/746.	formlose schriftliche Eigenerklärung des Bieters
Integrierte Analytik zur Gewebeschonung	Gefordert ist ein Nachweis über die apparative Kapazität zur gleichzeitigen Durchführung von IHC- und RT-PCR-Analysen am selben Standort zur Minimierung des Gewebeverbrauchs.	formlose schriftliche Eigenerklärung des Bieters

Fristen

Abgabe 1. Angebot bis spätestens	18.06.2026 10:00h
Bieterfragen zum 1. Angebot einreichen bis spätestens	08.06.2026 11:00h

Bekanntmachung

e-VA

Offenes Verfahren

Immunhistologie Studie ToMA4TA1 (AL 44/26)

Binde-/Zuschlagsfrist endet am	21.07.2026
Beginn der Leistungserbringung am	--
Ende der Leistungserbringung am	--

Zuschlagskriterien

Bezeichnung	Gewichtung
Niedrigster Preis	50%
Umsetzungskonzept	50%