

1 Beschaffer

1.1 Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Bundesministerium für Gesundheit

Art des öffentlichen Auftraggebers: Oberste Bundesbehörde

Haupttätigkeiten des öffentlichen Auftraggebers: Allgemeine öffentliche Verwaltung

2 Verfahren

2.1 Verfahren

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

Beschreibung: 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.

Kennung des Verfahrens: 6192370d-b9f9-4565-9fee-f04c3d78b92e

Interne Kennung: 13200#00037#0004

Verfahrensart: Offenes Verfahren

Beschleunigtes Verfahren: nein

2.1.1 Zweck

Art des Auftrags: Lieferungen

Hauptklassifizierungscode (cpv): 48180000 Medizinsoftwarepaket

2.1.2 Erfüllungsort

NUTS-3-Code: Berlin (DE300)

Land: Deutschland

2.1.3 Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 2 000 000 Euro

2.1.4 Allgemeine Informationen

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

vgv -

2.1.5 Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Höchstzahl der Lose, für die ein Bieter Angebote einreichen kann: 2

Auftragsbedingungen:

Höchstzahl der Lose, für die Aufträge an einen Bieter vergeben werden können: 2

2.1.6 Ausschlussgründe

Quellen der Ausschlussgründe: Bekanntmachung

Täuschung oder unzulässige Beeinflussung des Vergabeverfahrens:

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

5 Los

5.1 Interne Referenz-ID Los: LOT-0001

Titel: Verifizierung und Validierung

Beschreibung: 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.

Interne Kennung: 13200#00037#0004_Los 1

5.1.1 Zweck

Art des Auftrags: Lieferungen

Hauptklassifizierungscode (cpv): 48180000 Medizinsoftwarepaket

5.1.2 Erfüllungsort

NUTS-3-Code: Berlin (DE300)

Land: Deutschland

Zusätzliche Angaben zum Erfüllungsort:

5.1.3 Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/10/2026

Sonstige Angaben zur Dauer: Unbekannt

5.1.6 Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme: Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist besonders auch geeignet für kleinste, kleine und mittlere Unternehmen (KMU): nein

5.1.7 Strategische Auftragsvergabe

Art der strategischen Beschaffung: Keine strategische Beschaffung

5.1.9 Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Relevante Bildungs- und Berufsqualifikationen

Beschreibung: 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 Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Qualität 70%

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Preis 30%

5.1.11 Auftragsunterlagen

Verbindliche Sprachfassung der Vergabeunterlagen: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12 Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Nebenangebote: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 07/09/2026 14:00

Frist, bis zu der das Angebot gültig sein muss: 2 Monat

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Die Nachforderung von Erklärungen, Unterlagen und Nachweisen ist nicht ausgeschlossen.

Zusätzliche Informationen: 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).

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung ist bestimmten Auftragnehmern vorbehalten: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

5.1.15 Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16 Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes

Informationen über die Überprüfungsfristen: 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 Interne Referenz-ID Los: LOT-0002

Titel: Datenschutz

Beschreibung: 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.

Interne Kennung: 13200#00037#0004_Los 2

5.1.1 Zweck

Art des Auftrags: Lieferungen

Hauptklassifizierungscode (cpv): 48180000 Medizinsoftwarepaket

5.1.2 Erfüllungsort

NUTS-3-Code: Berlin (DE300)

Land: Deutschland

Zusätzliche Angaben zum Erfüllungsort:

5.1.3 Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/10/2026

Sonstige Angaben zur Dauer: Unbekannt

5.1.6 Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme: Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist besonders auch geeignet für kleinste, kleine und mittlere Unternehmen (KMU): nein

5.1.7 Strategische Auftragsvergabe

Art der strategischen Beschaffung: Keine strategische Beschaffung

5.1.9 Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Relevante Bildungs- und Berufsqualifikationen

Beschreibung: 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 Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Qualität 70%

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Preis 30%

5.1.11 Auftragsunterlagen

Verbindliche Sprachfassung der Vergabeunterlagen: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12 Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Nebenangebote: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 07/09/2026 14:00

Frist, bis zu der das Angebot gültig sein muss: 2 Monat

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Die Nachforderung von Erklärungen, Unterlagen und Nachweisen ist nicht ausgeschlossen.

Zusätzliche Informationen: 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).

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung ist bestimmten Auftragnehmern vorbehalten: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

5.1.15 Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16 Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes

Informationen über die Überprüfungsfristen: 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 Interne Referenz-ID Los: LOT-0003

Titel: Risikomanagement

Beschreibung: 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.

Interne Kennung: 13200#00037#0004_Los 3

5.1.1 Zweck

Art des Auftrags: Lieferungen

Hauptklassifizierungscode (cpv): 48180000 Medizinsoftwarepaket

5.1.2 Erfüllungsort

NUTS-3-Code: Berlin (DE300)

Land: Deutschland

Zusätzliche Angaben zum Erfüllungsort:

5.1.3 Geschätzte Dauer

Sonstige Angaben zur Dauer: Unbekannt

5.1.6 Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme: Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist besonders auch geeignet für kleinste, kleine und mittlere Unternehmen (KMU): nein

5.1.7 Strategische Auftragsvergabe

Art der strategischen Beschaffung: Keine strategische Beschaffung

5.1.9 Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Relevante Bildungs- und Berufsqualifikationen

Beschreibung: 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 Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Qualität 70%

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Preis 30%

5.1.11 Auftragsunterlagen

Verbindliche Sprachfassung der Vergabeunterlagen: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12 Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Nebenangebote: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 07/09/2026 14:00

Frist, bis zu der das Angebot gültig sein muss: 2 Monat

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Die Nachforderung von Erklärungen, Unterlagen und Nachweisen ist nicht ausgeschlossen.

Zusätzliche Informationen: 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).

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung ist bestimmten Auftragnehmern vorbehalten: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

5.1.15 Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16 Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes

Informationen über die Überprüfungsfristen: 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 Interne Referenz-ID Los: LOT-0004

Titel: Cybersicherheit und Robustheit

Beschreibung: 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

Interne Kennung: 13200#00037#0004_Los 4

5.1.1 Zweck

Art des Auftrags: Lieferungen

Hauptklassifizierungscode (cpv): 48180000 Medizinsoftwarepaket

5.1.2 Erfüllungsort

NUTS-3-Code: Berlin (DE300)

Land: Deutschland

Zusätzliche Angaben zum Erfüllungsort:

5.1.3 Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/10/2026

Sonstige Angaben zur Dauer: Unbekannt

5.1.6 Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme: Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist besonders auch geeignet für kleinste, kleine und mittlere Unternehmen (KMU): nein

5.1.7 Strategische Auftragsvergabe

Art der strategischen Beschaffung: Keine strategische Beschaffung

5.1.9 Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Relevante Bildungs- und Berufsqualifikationen

Beschreibung: 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 Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Qualität 70%

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Preis 30%

5.1.11 Auftragsunterlagen

Verbindliche Sprachfassung der Vergabeunterlagen: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12 Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Nebenangebote: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 07/09/2026 14:00

Frist, bis zu der das Angebot gültig sein muss: 2 Monat

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Die Nachforderung von Erklärungen, Unterlagen und Nachweisen ist nicht ausgeschlossen.

Zusätzliche Informationen: 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).

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung ist bestimmten Auftragnehmern vorbehalten: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

5.1.15 Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16 Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes

Informationen über die Überprüfungsfristen: 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 Interne Referenz-ID Los: LOT-0005

Titel: Dynamische KI

Beschreibung: 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.

Interne Kennung: 13200#00037#0004_Los 5

5.1.1 Zweck

Art des Auftrags: Lieferungen

Hauptklassifizierungscode (cpv): 48180000 Medizinsoftwarepaket

5.1.2 Erfüllungsort

NUTS-3-Code: Berlin (DE300)

Land: Deutschland

Zusätzliche Angaben zum Erfüllungsort:

5.1.3 Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/10/2026

Sonstige Angaben zur Dauer: Unbekannt

5.1.6 Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme: Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist besonders auch geeignet für kleinste, kleine und mittlere Unternehmen (KMU): nein

5.1.7 Strategische Auftragsvergabe

Art der strategischen Beschaffung: Keine strategische Beschaffung

5.1.9 Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Relevante Bildungs- und Berufsqualifikationen

Beschreibung: 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 Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Qualität 70%

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Preis 30%

5.1.11 Auftragsunterlagen

Verbindliche Sprachfassung der Vergabeunterlagen: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12 Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Nebenangebote: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 07/09/2026 14:00

Frist, bis zu der das Angebot gültig sein muss: 2 Monat

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Die Nachforderung von Erklärungen, Unterlagen und Nachweisen ist nicht ausgeschlossen.

Zusätzliche Informationen: 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).

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung ist bestimmten Auftragnehmern vorbehalten: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

5.1.15 Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16 Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes

Informationen über die Überprüfungsfristen: 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 Interne Referenz-ID Los: LOT-0006

Titel: Drittanbieter KI

Beschreibung: 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.

Interne Kennung: 13200#00037#0004_Los 6

5.1.1 Zweck

Art des Auftrags: Lieferungen

Hauptklassifizierungscode (cpv): 48180000 Medizinsoftwarepaket

5.1.2 Erfüllungsort

NUTS-3-Code: Berlin (DE300)

Land: Deutschland

Zusätzliche Angaben zum Erfüllungsort:

5.1.3 Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/10/2026

Sonstige Angaben zur Dauer: Unbekannt

5.1.6 Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme: Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist besonders auch geeignet für kleinste, kleine und mittlere Unternehmen (KMU): nein

5.1.7 Strategische Auftragsvergabe

Art der strategischen Beschaffung: Keine strategische Beschaffung

5.1.9 Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Relevante Bildungs- und Berufsqualifikationen

Beschreibung: 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 Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Qualität 70%

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Preis 30%

5.1.11 Auftragsunterlagen

Verbindliche Sprachfassung der Vergabeunterlagen: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12 Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Nebenangebote: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 07/09/2026 14:00

Frist, bis zu der das Angebot gültig sein muss: 2 Monat

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Die Nachforderung von Erklärungen, Unterlagen und Nachweisen ist nicht ausgeschlossen.

Zusätzliche Informationen: 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).

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung ist bestimmten Auftragnehmern vorbehalten: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

5.1.15 Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16 Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes

Informationen über die Überprüfungsfristen: 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 Interne Referenz-ID Los: LOT-0007

Titel: Post-Market-Surveillance

Beschreibung: 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.

Interne Kennung: 13200#00037#0004_Los 7

5.1.1 Zweck

Art des Auftrags: Lieferungen

Hauptklassifizierungscode (cpv): 48180000 Medizinsoftwarepaket

5.1.2 Erfüllungsort

NUTS-3-Code: Berlin (DE300)

Land: Deutschland

Zusätzliche Angaben zum Erfüllungsort:

5.1.3 Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/10/2026

Sonstige Angaben zur Dauer: Unbekannt

5.1.6 Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme: Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: nein

Diese Auftragsvergabe ist besonders auch geeignet für kleinste, kleine und mittlere Unternehmen (KMU): nein

5.1.7 Strategische Auftragsvergabe

Art der strategischen Beschaffung: Keine strategische Beschaffung

5.1.9 Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Relevante Bildungs- und Berufsqualifikationen

Beschreibung: 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 Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Qualität 70%

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Preis 30%

5.1.11 Auftragsunterlagen

Verbindliche Sprachfassung der Vergabeunterlagen: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://www.evergabe-online.de/tenderdocuments.html?id=879505>

5.1.12 Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://www.evergabe-online.de/tenderdetails.html?id=879505>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Nebenangebote: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 07/09/2026 14:00

Frist, bis zu der das Angebot gültig sein muss: 2 Monat

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Die Nachforderung von Erklärungen, Unterlagen und Nachweisen ist nicht ausgeschlossen.

Zusätzliche Informationen: 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).

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung ist bestimmten Auftragnehmern vorbehalten: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

5.1.15 Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16 Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes

Informationen über die Überprüfungsfristen: 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 Organisationen

8.1 ORG-0000

Offizielle Bezeichnung: Bundesministerium für Gesundheit

Identifikationsnummer: 991-02296-53

Postanschrift: Rochusstr. 1

Ort: Bonn

Postleitzahl: 53123

NUTS-3-Code: Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Deutschland

E-Mail: JE2@bmg.bund.de

Telefon: +49228-9941-0

Internet-Adresse: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/>

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

8.1 ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Die Vergabekammern des Bundes

Identifikationsnummer: OHNE

Postanschrift: Villemombler Straße 76

Ort: Bonn

Postleitzahl: 53123

NUTS-3-Code: Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Deutschland

E-Mail: vk@bundeskartellamt.de

Telefon: +49 228 94990

Fax: +49 228 9499163

Internet-Adresse: <https://www.bundeskartellamt.de>

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

10 Änderung

Fassung der zu ändernden vorigen Bekanntmachung: 17a79ca3-ad24-4b02-a95a-0bf6ec0a1501-01

Hauptgrund für die Änderung: Aktualisierte Informationen

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 1710f520-10ba-4bc3-b3df-2cf69cd14717 - 01

Formulartyp: Wettbewerb

Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 27/08/2026 16:11

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch