167373-2024 - Forudgående underretning om direkte tildeling

Tyskland – Operationsteknik – robotische Operationslösung für Knieendoprothetik
OJ S 57/2024 20/03/2024
Bekendtgørelse med henblik på frivillig forudgående gennemsigtighed
Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: Klinikum rechts der Isar der TU München
E-mail: Ausschreibungen.ZB@mri.tum.de
Køberens retlige status: Offentligretligt organ, der styres af en regional myndighed
Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: robotische Operationslösung für Knieendoprothetik
Beskrivelse: Es soll ein Roboter-Assistenzsystem für Knieendoprothetik beschafft werden, das heißt ein mobiler Operationsroboter, der aus den 3 folgenden Funktionseinheiten aufgebaut ist: einer semiaktiver Roboter-Arm-Einheit, einer Satelliten-Station und einer Navigationseinheit
Identifikator for proceduren: fa85c532-e54b-422e-a7ab-6d38347cda5d
Intern ID: MRI2024/03
Udbudsprocedure: Udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Primær klassifikation (cpv): 33160000 Operationsteknik

2.1.2. Udførelssted

Landsdel (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)
Land: Tyskland

2.1.4. Generelle oplysninger

Retsgrundlag:
Direktiv 2014/24/EU
vgv -

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: robotische Operationslösung für Knieendoprothetik
Beskrivelse: Es soll ein Roboter-Assistenzsystem für Knieendoprothetik beschafft werden, das heißt ein mobiler Operationsroboter, der aus den 3 folgenden Funktionseinheiten aufgebaut ist: einer semiaktiver Roboter-Arm-Einheit, einer Satelliten-Station und einer Navigationseinheit
Intern ID: MRI2024/03_Los1

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33160000 Operationsteknik

5.1.2. Udførelsessted
Landsdel (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)
Land: Tyskland

5.1.6. Generelle oplysninger
Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

5.1.7. Strategiske udbud
Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

5.1.15. Teknikker
Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:
Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang
Organisation med ansvar for mægling: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern
Organisation med ansvar for klager: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Klinikum rechts der Isar der TU München
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Klinikum rechts der Isar der TU München
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

6. Resultater

Direkte tildeling
:
Begrundelse for direkte tildeling: Kontrakten kan kun tildeles af en bestemt økonomisk aktør på grund af manglende konkurrence af tekniske årsager
Anden begrundelse: Die Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Sportorthopädie benötigt für experimentelle und klinische Forschung neben einem bereits vorhandenen Roboter-Assistenzsystem ein zusätzliches Roboter-Assistenzsystem für Knieendoprothetik, das heißt einen mobilen Operationsroboter, der aus den 3 folgenden Funktionseinheiten aufgebaut ist: einer semiaktiver Roboter-Arm-Einheit, einer Satelliten-Station und einer Navigationseinheit. Es gibt entsprechende Roboter-Assistenzsysteme von verschiedenen Anbietern auf dem Markt, allerdings ist es erforderlich, dass das zu beschaffende System konkret spezifizierte Merkmale erfüllt, damit den Anforderungen und Ansprüchen des Klinikums rechts der Isar gerecht bzw. nachgekommen werden kann. Folgende Spezifikationen muss das Roboter-Assistenzsystem mindestens erfüllen: • Imageless System: Es ist keine präoperative computertomografische Untersuchung der Extremität erforderlich, damit wird eine Strahlenexposition für den Patienten vermieden und gleichzeitig Zeitaufwand und Kosten reduziert. • Semiaktives System: Die semiaktive Roboter-Arm Einheit unterstützt, indem sie die vom Chirurgen geführte Säge in der richtigen Schnittebene positioniert und hält. Dies erhöht die Patientensicherheit. • Autarke Bedienung: Die Nutzung erfordert keinen Techniker vom Hersteller, das bedeutet selbständige Bedienbarkeit ohne externe Anwenderunterstützung. Diese Autonomie steigert die Flexibilität des Systems im Einsatz, optimiert die Prozesse und vermeidet zusätzliche Kosten und Risiken durch technische OP-Begleitung betriebsfremder Personen. Letzteres führt zu geringerem Platzbedarf und Integrationsaufwand, einfacherer

Organisation sowie insbesondere zu geringerer Personal- /Keimbelastung im OP. • Saw guided System: Die von der Roboter-Arm Einheit geführte oszillierende Säge sorgt für eine präzise Umsetzung der dreidimensionalen Planung. • Kompatibilität mit vorhandenen Primärendoprothetiksystemen: Seit einem Jahrzehnt werden am MRI das Knie-Implantatesystem ATTUNE® vonDePuy Synthes sowie das Knie-Implantatesystem „Triathlon“ von Stryker vorgehalten. Für das Implantatesystem von Stryker ist bereits eine robotische Assistenz vorhanden – die zu beschaffende zusätzliche robotische Assistenz muss kompatibel sein mit dem Implantatesystem ATTUNE. Dies ist zwingend erforderlich, um bereits vorhandene Instrumente nutzen zu können, um die erlernten OP-Techniken und klinische Erfahrung weiterhin anwenden und die Anwendungssicherheit weiter gewährleisten sowie das hohe Qualitätsniveau der Implantate zukünftig beibehalten zu können. Das VELYS™ Robotic-Assisted Solution System der Firma DePuy Synthes ist das einzige auf dem Markt verfügbare nicht-bildbasierte, semiaktive, Säge-geführte Roboter- Assistenzsystem, welches eine autarke Bedienung zulässt und mit den Attune Kniegelenksendprothesen kompatibel ist.

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officielt navn: Klinikum rechts der Isar der TU München
Registreringsnummer: DE129523996
Afdeling: Zentrale Beschaffung
By: München
Postnummer: 81675
Landsdel (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)
Land: Tyskland
Enhed: Zentrale Beschaffung, Strategischer Einkauf/Vergabrecht
E-mail: Ausschreibungen.ZB@mri.tum.de
Telefon: 000
Internetadresse: https://www.mri.tum.de
Køberprofil: http://www.evergabe.bayern.de
Denne organisations roller:
Køber
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne

8.1. ORG-0002

Officielt navn: Johnson & Johnson Financial Services GmbH
Registreringsnummer: DE 11 93 60 841
By: Norderstedt
Postnummer: 22851
Landsdel (NUTS): Segeberg (DEF0D)
Land: Tyskland
E-mail: comex-ausschreibung@ITS.JNJ.com
Telefon: 000
Internetadresse: https://www.jnj.de
Denne organisations roller:
Tilbudsgiver
Reel ejer:
Ejerens nationalitet: Tyskland

8.1. ORG-0003

Officielt navn: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern
Registreringsnummer: DE 811335517
By: München
Postnummer: 80534
Landsdel (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)
Land: Tyskland
E-mail: vergabekammer.suedbayern@reg-ob.bayern.de
Telefon: +498921762411
Internetadresse: http://www.regierung.oberbayern.bayern.de
Denne organisations roller:
Organisation med ansvar for klager
Organisation med ansvar for mægling

8.1. ORG-0004

Officielt navn: Beschaffungsamt des BMI
Registreringsnummer: 994-DOEVD-83
By: Bonn
Postnummer: 53119
Landsdel (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Land: Tyskland
E-mail: esender_hub@bescha.bund.de
Telefon: +49228996100
Denne organisations roller:
TED eSender

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: babfd5f5-7dc6-473d-bea5-24dc33758bee - 01
Formulartype: Forudgående underretning om direkte tildeling
Bekendtgørelsestype: Bekendtgørelse med henblik på frivillig forudgående gennemsigtighed
Bekendtgørelsesundertype: 25
Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 19/03/2024 00:00:00 (UTC+01:00) centraleuropæisk tid, vesteuropæisk sommertid
Bekendtgørelsens officielle sprog: tysk
Bekendtgørelsesnummer: 167373-2024
EUT-S-nummer: 57/2024
Offentliggørelsesdato: 20/03/2024