

167373-2024 - Vorankündigung – Direktvergabe

Deutschland – Operationstechnik – robotische Operationslösung für Knieendoprothetik

OJ S 57/2024 20/03/2024

Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung

Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Klinikum rechts der Isar der TU München

E-Mail: Ausschreibungen.ZB@mri.tum.de

Rechtsform des Erwerbers: Von einer regionalen Gebietskörperschaft kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: robotische Operationslösung für Knieendoprothetik

Beschreibung: 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

Kennung des Verfahrens: fa85c532-e54b-422e-a7ab-6d38347cda5d

Interne Kennung: MRI2024/03

Verfahrensart: Verhandlungsverfahren ohne Aufruf zum Wettbewerb

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33160000 Operationstechnik

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Deutschland

2.1.4. Allgemeine Informationen

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

vgv -

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: robotische Operationslösung für Knieendoprothetik

Beschreibung: 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

Interne Kennung: MRI2024/03_Los1

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33160000 Operationstechnik

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)
Land: Deutschland

5.1.6. Allgemeine Informationen

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

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.15. Techniken

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Schlichtungsstelle: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Überprüfungsstelle: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Klinikum rechts der Isar der TU München

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Klinikum rechts der Isar der TU München

TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

6. Ergebnisse

Direktvergabe

:

Begründung der Direktvergabe: Der Auftrag kann nur von einem bestimmten Wirtschaftsteilnehmer ausgeführt werden, da aus technischen Gründen kein Wettbewerb vorhanden ist

Sonstige Begründung: 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® von DePuy 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. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Klinikum rechts der Isar der TU München

Registrierungsnummer: DE129523996

Abteilung: Zentrale Beschaffung

Stadt: München

Postleitzahl: 81675

Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Deutschland

Kontaktperson: Zentrale Beschaffung, Strategischer Einkauf/Vergaberecht

E-Mail: Ausschreibungen.ZB@mri.tum.de

Telefon: 000

Internetadresse: <https://www.mri.tum.de>

Profil des Erwerbers: <http://www.evergabe.bayern.de>

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Johnson & Johnson Financial Services GmbH

Registrierungsnummer: DE 11 93 60 841

Stadt: Norderstedt

Postleitzahl: 22851

Land, Gliederung (NUTS): Segeberg (DEF0D)

Land: Deutschland

E-Mail: comex-ausschreibung@ITS.JNJ.com

Telefon: 000

Internetadresse: <https://www.jnj.de>

Rollen dieser Organisation:

Bieter

Wirtschaftlicher Eigentümer:

Staatsangehörigkeit des Eigentümers: Deutschland

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Registrierungsnummer: DE 811335517

Stadt: München

Postleitzahl: 80534

Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Deutschland

E-Mail: vergabekammer.suedbayern@reg-ob.bayern.de

Telefon: +498921762411

Internetadresse: <http://www.regierung.oberbayern.bayern.de>

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

Schlichtungsstelle

8.1. ORG-0004

Offizielle Bezeichnung: Beschaffungsamt des BMI

Registrierungsnummer: 994-DOEVD-83

Stadt: Bonn

Postleitzahl: 53119

Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Deutschland

E-Mail: esender_hub@bescha.bund.de

Telefon: +49228996100

Rollen dieser Organisation:

TED eSender

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: babfd5f5-7dc6-473d-bea5-24dc33758bee - 01

Formulartyp: Vorankündigung – Direktvergabe

Art der Bekanntmachung: Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung

Unterart der Bekanntmachung: 25

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 19/03/2024 00:00:00 (UTC+01:00)

Mitteuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 167373-2024

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 57/2024

Datum der Veröffentlichung: 20/03/2024