

**Deutschland-Augsburg: Medizinische Geräte**  
**OJ S 199/2023 16/10/2023**  
**Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung**  
**Lieferungen**

**Rechtsgrundlage:**  
Richtlinie 2014/24/EU

---

**Abschnitt I: Öffentlicher Auftraggeber/Auftraggeber**

**I.1. Name und Adressen**

Offizielle Bezeichnung: Universitätsklinikum Augsburg  
Nationale Identifikationsnummer: D7026  
Postanschrift: Stenglinstr. 2  
Ort: Augsburg  
NUTS-Code: DE271 Augsburg, Kreisfreie Stadt  
Postleitzahl: 86156  
Land: Deutschland  
Kontaktstelle(n): Vergabestelle  
E-Mail: [vergabestelle@uk-augsburg.de](mailto:vergabestelle@uk-augsburg.de)  
Telefon: +49 8214003533  
Fax: +49 821400173531  
**Internet-Adresse(n):**  
Hauptadresse: [www.uk-augsburg.de](http://www.uk-augsburg.de)  
Adresse des Beschafferprofils: [www.staatsanzeiger-eservices.de](http://www.staatsanzeiger-eservices.de)

**I.4. Art des öffentlichen Auftraggebers**

Einrichtung des öffentlichen Rechts

**I.5. Haupttätigkeit(en)**

Gesundheit

---

**Abschnitt II: Gegenstand**

**II.1. Umfang der Beschaffung**

**II.1.1. Bezeichnung des Auftrags**

600-09 Beschaffung eines Roboter Systems zur Wirbelsäulen- und kraniellen Chirurgie

**II.1.2. CPV-Code Hauptteil**

33100000 Medizinische Geräte

**II.1.3. Art des Auftrags**

Lieferauftrag

**II.1.4. Kurze Beschreibung**

Roboterassistierte Operationen sind in der modernen Chirurgie nicht mehr wegzudenken. Durch technische Weiterentwicklung von Bauteilen, des Betriebssystems und der digitalen Steuerungsplattform weisen robotergestützte Operationssysteme ein mannigfaltiges Verwendungsspektrum auf. So werden diese heutzutage zunehmend z.B. in den Fachgebieten der Urologie, Allgemeinchirurgie, Wirbelsäulenchirurgie und auch

Neurochirurgie verwendet. Die Systeme sind in der Lage, das höchste Maß an Präzision zu erwirken.

Im neu gegründeten Universitätsklinikum Augsburg wird aktuell die Neurochirurgische Klinik umstrukturiert. Aus diesem Prozess entwickelt sich eine enge Zusammenarbeit zwischen der Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie, Plastische und Handchirurgie am Universitätsklinikum Augsburg und der Klinik für Neurochirurgie.

Ziel dieser Arbeitsgemeinschaft ist es, die Effizienz und Genauigkeit der Platzierung von Schrauben in Wirbelsäule und Becken bei Instrumentierungen zu verbessern. Eine Zunahme an Präzision und Ökonomisierung der Arbeitsschritte führt zu einer Verringerung der intraoperativen Anwendung von Röntgenstrahlen. Diese kommt sowohl dem Patienten als auch dem Operationsteam zugute, da im Rahmen der Schraubenplatzierung auf eine repetitive Durchleuchtung insbesondere bei minimalinvasiven Operationen verzichtet werden kann. Durch den Roboterarm kann die Genauigkeit der Schraubenplatzierung bei bislang navigiert durchgeführten Stabilisierungen an der Wirbelsäule weiter erhöht werden. Die anwenderbezogene Unschärfe, welche durch den Abgleich der lokalen anatomischen Landmarken mit der Realität stattfindet (Referenzierung des 3D-Datensatzes), kann durch ein robotergestütztes System auf ein Minimum reduziert werden. Konnte die Navigation dem Chirurgen bisher zeigen, wohin er eine Schraube platziert, so kann der Roboterarm nun auch die Bohrhülse mit einer Genauigkeit von Bruchteilen von Millimetern führen. Der Vorgang des Bohrens und Schraubens selbst verbleibt jedoch in der Hand des Chirurgen.

Dahingehend wird nun der Antrag auf Genehmigung eines Roboterarms der aktuellen Generation für eine interdisziplinäre Zusammenarbeit beider Kliniken eingereicht. Das mit dem Roboterarm integriertes Navigationssystem kann ebenfalls separat eingesetzt werden um die enorme Nachfrage beider Abteilungen gerecht zu werden.

#### **II.1.6. Angaben zu den Losen**

Aufteilung des Auftrags in Lose: nein

#### **II.1.7. Gesamtwert der Beschaffung**

Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

### **II.2. Beschreibung**

#### **II.2.2. Weitere(r) CPV-Code(s)**

33162100 OP-Ausrüstung

#### **II.2.3. Erfüllungsort**

NUTS-Code: DE271 Augsburg, Kreisfreie Stadt

Hauptort der Ausführung: Universitätsklinikum Augsburg, Stenglinstr. 2, 86156 Augsburg

#### **II.2.4. Beschreibung der Beschaffung**

Das Robotersystem erweitert das operative Spektrum bei Wirbelsäuleninstrumentierungen und kann problemlos in den Operationsablauf integriert werden. Insbesondere bei Eingriffen in der Halswirbelsäule, Brustwirbelsäule, komplexen Deformitäten sowie bei Revisionseingriffen ist Präzision und Patientensicherheit von immenser Bedeutung. Das Robotersystem kann ohne Informations- und Datenverlust mit der bereits im Universitätsklinikum Augsburg vorhandenen Navigationsplattform des Herstellers kombiniert werden. Kompatibilitätsprobleme und schnittstellenbedingte Fehlfunktionen sind dadurch ausgeschlossen. Der Roboterarm wird am Operationstisch montiert und nimmt dadurch nur geringen Raumbedarf ein. Die optimale Trajektorie zur Implantation der Schrauben wird mittels Navigationssoftware geplant und an den Roboterarm übermittelt. Dieser kann manuell an die gewünschte Position des Eintrittspunktes gesteuert werden. Anschließend richtet sich der Roboterarm anhand der

Planungsdaten den idealen Eintrittspunkt und Winkel automatisch aus. Durch die rigide Vorrichtung wird ein Abgleiten des Bohrers von der Kortikalis verhindert, so dass der Eintrittspunkt optimal getroffen wird. Eine Abweichung während des freihändigen Eindrehens der Schraube, welche selbst bei Verwendung eines Führungsdrahtes auftreten kann, wird somit verhindert. Schraubenfehlagen und Fehlperforationen, die schlimmstenfalls zu Gefäß-Nervenverletzungen sowie zur Zerstörung der Knochenstrukturen, welche dadurch nicht mehr für weitere Instrumentierungen verwendet werden können, können verhindert werden. Somit kann der potentiellen Patientengefährdung durch iatrogene Verletzungen und Verlängerung der Operationsdauer entgegengewirkt werden. In der Beckenchirurgie besteht die derzeit wichtigste unfallchirurgische Anwendung außerhalb der spinalen Traumatologie. Schwerpunkt ist die navigationsgestützte Verschraubung des Sakroiliakalgelenks. Diese war vor der Nutzung der intraoperativen Navigation nur mit großer Erfahrung des Operateurs und dennoch verbleibenden Restrisiken für eine Nervenwurzelläsion möglich. Dank der Anwendung der intraoperativen 3d-Bildgebung und Navigation kann diese aber heute vergleichsweise gefahrlos durchgeführt werden. Bei der Versorgung der geriatrischen Beckenring- und Sakrumfraktur nimmt sie heute einen unersetzlichen Stellenwert ein. Die Inzidenz dieser Verletzung ist in den vergangenen 10 Jahren wesentlich gestiegen, so dass auch die Indikation zur minimalinvasiven SI-Verschraubung ist deutlich häufiger zu stellen ist. Hier leistet die Navigation bereits heute unersetzliche Assistenz für den Operateur. Einerseits ist aber das in unserem Klinikum vorhandene Gerät genau aus diesem Grunde überlastet, andererseits wird ein Roboterarm die hier notwendige Präzision abermalig erhöhen. Weitere Anwendung in der Beckenchirurgie erfährt die robotergestützte Navigation im Platzieren minimalinvasiver Schrauben, wie sie beispielsweise bei der Osteosynthese einer unkomplizierten Acetabulumfraktur notwendig werden. So können hier zielgenau lange Schrauben platziert werden, die dann eine wesentlich aufwendigere Plattenosteosynthese mit den dafür notwendigen großen OP-Zugängen vermeiden. In der Extremitätenchirurgie liegt eine der großen noch wenig erschlossenen Anwendungsfelder der Navigation. Es zeichnet sich aber eine nahezu revolutionäre Veränderung des Vorgehens ab. Große Zugänge und offene Repositionen werden zunehmend zu Gunsten gezielter minimalinvasiver Repositions- und Retentionstechniken verlassen. Ein akutes Beispiel hierfür ist die Rückfußchirurgie. Derzeit sind offene Repositionen bei Fersenbeinfrakturen noch der Standard. Mit Hilfe von 3d Bildgebung und intraoperativer Navigation können aber Fragmente sehr gezielt über kleinste Inzisionen reponiert, kontrolliert und mit eingeschobenen Platten oder einzelnen Schrauben osteosynthetisch versorgt werden. Das Robotersystem kann weiterhin zur Biopsie von Hirntumoren, Implantation von Mikroelektroden zur Tiefenhi

#### **II.2.5. Zuschlagskriterien**

Preis

#### **II.2.11. Angaben zu Optionen**

Optionen: nein

#### **II.2.13. Angaben zu Mitteln der Europäischen Union**

Der Auftrag steht in Verbindung mit einem Vorhaben und/oder Programm, das aus Mitteln der EU finanziert wird: nein

#### **II.2.14. Zusätzliche Angaben**

### **Abschnitt IV: Verfahren**

---

#### **IV.1. Beschreibung**

#### **IV.1.1. Verfahrensart**

Verhandlungsverfahren ohne vorherige Bekanntmachung

Erläuterung:

Im Sinne der Öffnung des Wettbewerbs haben wir alle Alternativen bzw. Ersatzlösungen geprüft. Auch nach Rücksprachen mit den Herstellern erfüllt nur das Gerät der Firma Medtronic alle genannten Spezifikationen. Somit steht fest, dass es keine vernünftige Alternative oder Ersatzlösung gibt. Der mangelnde Wettbewerb ist auch nicht das Ergebnis einer künstlichen Einschränkung der Auftragsvergabeparameter, denn alle aufgestellten technischen Anforderungen a) bis f) sind zwingend erforderlich.

- Die Bauleistungen/Lieferungen/Dienstleistungen können aus folgenden Gründen nur von einem bestimmten Wirtschaftsteilnehmer ausgeführt werden:
  - nicht vorhandener Wettbewerb aus technischen Gründen

#### **IV.1.3. Angaben zur Rahmenvereinbarung**

#### **IV.1.8. Angaben zum Beschaffungsübereinkommen (GPA)**

Der Auftrag fällt unter das Beschaffungsübereinkommen: nein

#### **IV.2. Verwaltungsangaben**

### **Abschnitt V: Auftragsvergabe/Konzessionsvergabe**

---

#### **V.2. Auftragsvergabe/Konzessionsvergabe**

##### **V.2.1. Tag der Zuschlagsentscheidung**

04/10/2023

##### **V.2.2. Angaben zu den Angeboten**

Der Auftrag wurde an einen Zusammenschluss aus Wirtschaftsteilnehmern vergeben: nein

##### **V.2.3. Name und Anschrift des Auftragnehmers/Konzessionärs**

Offizielle Bezeichnung: Medtronic GmbH

Postanschrift: Earl-Bakken-Platz 1

Ort: Meerbusch

NUTS-Code: DEA1D Rhein-Kreis Neuss

Postleitzahl: 40670

Land: Deutschland

Der Auftragnehmer/Konzessionär wird ein KMU sein: nein

##### **V.2.4. Angaben zum Wert des Auftrags/Loses/der Konzession**

Gesamtwert des Auftrags/des Loses/der Konzession: 1,00 EUR

##### **V.2.5. Angaben zur Vergabe von Unteraufträgen**

Der Auftrag/Das Los/Die Konzession kann als Unterauftrag vergeben werden

### **Abschnitt VI: Weitere Angaben**

---

#### **VI.3. Zusätzliche Angaben**

Es handelt sich um eine ex-Ante Bekanntmachung nach § 135 GWB.

Einwände gegen diese sind umgehend und schriftlich unter Angabe der Vergabenummer an [vergabestelle@uk-augsburg.de](mailto:vergabestelle@uk-augsburg.de) zu richten.

## **VI.4. Rechtsbehelfsverfahren/Nachprüfungsverfahren**

### **VI.4.1. Zuständige Stelle für Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren**

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer Südbayern

Postanschrift: Maximilianstraße 39

Ort: München

Postleitzahl: 80534

Land: Deutschland

E-Mail: [vergabekammer.suedbayern@reg-ob.bayern.de](mailto:vergabekammer.suedbayern@reg-ob.bayern.de)

Telefon: +49 8921762411

Internet-Adresse: <http://www.regierung.oberbayern.bayern.de/>

### **VI.4.3. Einlegung von Rechtsbehelfen**

Genaue Angaben zu den Fristen für die Einlegung von Rechtsbehelfen:

Gemäß § 160 Abs. 3 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) ist ein Nachprüfungsantrag unzulässig, soweit:

- 1) der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 GWB bleibt unberührt,
- 2) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden,
- 3) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden,
- 4) mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrags nach § 135 Absatz 1 Nummer 2 GWB. § 134 Absatz 1 Satz 2 GWB bleibt unberührt.

§ 135 GWB regelt:

- (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber
  1. Gegen § 134 verstoßen hat oder
  2. Den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist.
- (3) Die Unwirksamkeit nach § 135 Absatz 1 Nummer 2 GWB tritt nicht ein, wenn
  1. Der öffentliche Auftraggeber der Ansicht ist, dass die Auftragsvergabe ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union zulässig ist,
  2. Der öffentliche Auftraggeber eine Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht hat, mit der er die Absicht bekundet, den Vertrag abzuschließen, und
  3. Der Vertrag nicht vor Ablauf einer Frist von mindestens 10 Kalendertagen, gerechnet ab dem Tag nach der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung, abgeschlossen wurde.

### **VI.4.4. Stelle, die Auskünfte über die Einlegung von Rechtsbehelfen erteilt**

Offizielle Bezeichnung: Regierung von Oberbayern Vergabekammer Südbayern

Ort: München

Postleitzahl: 80534

Land: Deutschland

Telefon: +49 8921762411

**VI.5. Tag der Absendung dieser Bekanntmachung**  
11/10/2023