

Deutschland-Reutlingen: OP-Ausrüstung und OP-Instrumente

OJ S 239/2023 12/12/2023

Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung
Lieferungen

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

Abschnitt I: Öffentlicher Auftraggeber/Auftraggeber

I.1. Name und Adressen

Offizielle Bezeichnung: Kreiskliniken Reutlingen GmbH

Nationale Identifikationsnummer: DE229860840

Postanschrift: Steinenbergstraße 31

Ort: Reutlingen

NUTS-Code: DE141 Reutlingen

Postleitzahl: 72764

Land: Deutschland

Kontaktstelle(n): Prospitalia GmbH - Herr Rainer Haendel

E-Mail: ausschreibung@prospitalia.de

Internet-Adresse(n):

Hauptadresse: <http://www.kreiskliniken-reutlingen.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

Operationssystem DA VINCI XI

Referenznummer der Bekanntmachung: EU-EX-003-2023

II.1.2. CPV-Code Hauptteil

33162000 OP-Ausrüstung und OP-Instrumente

II.1.3. Art des Auftrags

Lieferauftrag

II.1.4. Kurze Beschreibung

Operationssystem DA VINCI XI

II.1.6. Angaben zu den Losen

Aufteilung des Auftrags in Lose: nein

II.1.7. Gesamtwert der Beschaffung

Wert ohne MwSt.: 215 000,00 EUR

II.2. Beschreibung

II.2.3. Erfüllungsort

NUTS-Code: DE141 Reutlingen

II.2.4. Beschreibung der Beschaffung

Da Vinci X System

Der Auftrag kann vorliegend gem. § 14 Abs. 4 Nr. 2lit. b) VgV im Verhandlungsverfahren ohne Teilnahmewettbewerb vergeben werden, da aus technischen Gründen kein Wettbewerb vorhanden ist, und der Auftrag nur von einem bestimmten Unternehmen erbracht werden kann. Der öffentliche Auftraggeber ist auf Basis einer Marktanalyse zu dem Ergebnis gekommen, dass das Operationssystem da Vinci X der Firma Intuitive Surgical das einzige System auf dem Markt ist, dass alle in der Leistungsbeschreibung näher ausgeführten Eigenschaften und Spezifikationen erfüllt.

Das zu beschaffende System daVinci-X ist optimal geeignet, bei diversen interdisziplinären Operationen unterstützend als Master-Slave-System eingesetzt zu werden. Das System bietet eine präzise Steuerung der eigens für die jeweiligen Anwendungen entwickelten Instrumente. Insbesondere sind bei feinen Gewebestrukturen (z.B. Nerven, Blutgefäße) zitterfreie Eingriffe mit Instrumenten möglich. Darüber hinaus kann der Operateur die Instrumente exakt in der zuletzt gewählten Position belassen und nach einer Unterbrechung an eben dieser Stelle wieder fortfahren. Dadurch sinkt das Risiko ungewollter Läsionen erheblich.

Für den daVinci-OP-Roboter liegen das CE-Kennzeichen bzw. die Konformitätserklärung ganzheitlich in Bezug auf die Disziplinen Urologie, Gynäkologie, Allgemeinchirurgie, HNO, Ösophagus Chirurgie und Thoraxchirurgie vor.

Das da Vinci X-System verfügt über ein einzigartiges und umfassendes Sortiment an robotischen in alle Richtungen abwinkelbaren Standard-Instrumenten mit sieben Freiheitsgraden und 540°- Rotation. Zusätzlich stehen dem da Vinci X-System systemkompatible energiebasierte Instrumente zur Gefäßversiegelung inkl. Schneidefunktion zur Verfügung. Diese Technologie ist seit Jahren Stand der Technik bei komplexen laparoskopischen Eingriffen in der Visceralchirurgie, Urologie und Gynäkologie. Darüber hinaus verfügt das System über systemkompatible Klammernahtinstrumente verschiedener Größen.

Dem System stehen 0° sowie 30° Endoskope zur Verfügung, die eine „echte“ 3-D-Bildgebung durch Bildaufnahmen mittels zwei synchron arbeitender Kameras sowie Darstellung ohne 3-D-Brille ermöglichen. Ein weiterer wichtiger technischer Aspekt ist die Verfügbarkeit einer intra-operativen Fluoreszenzdiagnostik. Mit Hilfe dieser Technik kann u. a. die Durchblutung von Organen visualisiert werden. Darüber hinaus soll die ICG-Bildgebung dabei helfen, anatomischen Strukturen in der Tumorchirurgie zur Identifikation des Resektionsausmaßes zu erkennen.

Optional kann am Intuitive da Vinci X-System eine zusätzliche Arztkonsole angeschlossen werden. Ziel der zusätzlichen Arztkonsole ist zum einen das gemeinsame fachübergreifende operieren (z. B. für die Urologie, Gynäkologie oder Viszeralchirurgie), und zum anderen die Ausbildung zukünftiger Ärzte.

Der Patientenwagen ist mit insgesamt vier Instrumentenarmen ausgestattet. Diese sind hierbei an einem zentralen Stativ befestigt, um ein indikationsbedingtes Andocken von verschiedenen Seiten des Patienten mit lasergeführter Ausrichtungshilfe und Sprachunterstützung zu erlauben. Durch die Anbringung der Patientenarme an einem Stativ wird mehr Platz eingespart und die Notfallabkopplung der Arme beschleunigt.

Dem Intuitive da Vinci X/Xi System steht eine halb-geschlossene Chirurgenkonsole zur Verfügung, die um den Kopf des Chirurgen ausgerichtet ist. Dadurch kann sich der Chirurg

ganz der Operation widmen und wird nicht durch andere Störfaktoren beeinflusst. Darüber hinaus verfügt die Chirurgenkonsole über einen Sicherheitsmechanismus, der garantiert, dass die Arme sich nicht bewegen und Instrumente nicht manipuliert werden können, sobald der Operateur das Sichtfeld verlässt.

Die Firma Intuitive Surgical ist der einzige Anbieter eines robotischen Assistenzsystems ("DA VINCI X") auf dem europäischen Markt, welches die o. g. technischen Anforderungen vollumfänglich erfüllt.

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:

Da Vinci X System

Der Auftrag kann vorliegend gem. § 14 Abs. 4 Nr. 2lit. b) VgV im Verhandlungsverfahren ohne Teilnahmewettbewerb vergeben werden, da aus technischen Gründen kein Wettbewerb vorhanden ist, und der Auftrag nur von einem bestimmten Unternehmen erbracht werden kann. Der öffentliche Auftraggeber ist auf Basis einer Marktanalyse zu dem Ergebnis gekommen, dass das Operationssystem da Vinci X der Firma Intuitive Surgical das einzige System auf dem Markt ist, dass alle in der Leistungsbeschreibung näher ausgeführten Eigenschaften und Spezifikationen erfüllt.

Das zu beschaffende System daVinci-X ist optimal geeignet, bei diversen interdisziplinären Operationen unterstützend als Master-Slave-System eingesetzt zu werden. Das System bietet eine präzise Steuerung der eigens für die jeweiligen Anwendungen entwickelten Instrumente. Insbesondere sind bei feinen Gewebestrukturen (z.B. Nerven, Blutgefäße) zitterfreie Eingriffe mit Instrumenten möglich. Darüber hinaus kann der Operateur die Instrumente exakt in der zuletzt gewählten Position belassen und nach einer Unterbrechung an eben dieser Stelle wieder fortfahren. Dadurch sinkt das Risiko ungewollter Läsionen erheblich.

Für den daVinci-OP-Roboter liegen das CE-Kennzeichen bzw. die Konformitätserklärung ganzheitlich in Bezug auf die Disziplinen Urologie, Gynäkologie, Allgemeinchirurgie, HNO, Ösophagus Chirurgie und Thoraxchirurgie vor.

Das da Vinci X-System verfügt über ein einzigartiges und umfassendes Sortiment an robotischen in alle Richtungen abwinkelbaren Standard-Instrumenten mit sieben Freiheitsgraden und 540°- Rotation. Zusätzlich stehen dem da Vinci X-System systemkompatible energiebasierte Instrumente zur Gefäßversiegelung inkl. Schneidefunktion zur Verfügung. Diese Technologie ist seit Jahren Stand der Technik bei komplexen

laparoskopischen Eingriffen in der Visceralchirurgie, Urologie und Gynäkologie. Darüber hinaus verfügt das System über systemkompatible Klammernahtinstrumente verschiedener Größen.

Dem System stehen 0° sowie 30° Endoskope zur Verfügung, die eine „echte“ 3-D-Bildgebung durch Bildaufnahmen mittels zwei synchron arbeitender Kameras sowie Darstellung ohne 3-D-Brille ermöglichen. Ein weiterer wichtiger technischer Aspekt ist die Verfügbarkeit einer intra-operativen Fluoreszenzdiagnostik. Mit Hilfe dieser Technik kann u. a. die Durchblutung von Organen visualisiert werden. Darüber hinaus soll die ICG-Bildgebung dabei helfen, anatomischen Strukturen in der Tumorchirurgie zur Identifikation des Resektionsausmaßes zu erkennen.

Optional kann am Intuitive da Vinci X-System eine zusätzliche Arztkonsole angeschlossen werden. Ziel der zusätzlichen Arztkonsole ist zum einen das gemeinsame fachübergreifende operieren (z. B. für die Urologie, Gynäkologie oder Viszeralchirurgie), und zum anderen die Ausbildung zukünftiger Ärzte.

Der Patientenwagen ist mit insgesamt vier Instrumentenarmen ausgestattet. Diese sind hierbei an einem zentralen Stativ befestigt, um ein indikationsbedingtes Andocken von verschiedenen Seiten des Patienten mit lasergeführter Ausrichtungshilfe und Sprachunterstützung zu erlauben. Durch die Anbringung der Patientenarme an einem Stativ wird mehr Platz eingespart und die Notfallabkopplung der Arme beschleunigt.

Dem Intuitive da Vinci X/Xi System steht eine halb-geschlossene Chirurgenkonsole zur Verfügung, die um den Kopf des Chirurgen ausgerichtet ist. Dadurch kann sich der Chirurg ganz der Operation widmen und wird nicht durch andere Störfaktoren beeinflusst. Darüber hinaus verfügt die Chirurgenkonsole über einen Sicherheitsmechanismus, der garantiert, dass die Arme sich nicht bewegen und Instrumente nicht manipuliert werden können, sobald der Operateur das Sichtfeld verlässt.

Die Firma Intuitive Surgical ist der einzige Anbieter eines robotischen Assistenzsystems („DA VINCI X“) auf dem europäischen Markt, welches die o. g. technischen Anforderungen vollumfänglich erfüllt.

- 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

05/12/2023

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: Intuitive Surgical Deutschland GmbH

Nationale Identifikationsnummer: DE 200 038 727
Postanschrift: Am Flughafen 6
Ort: Freiburg im Breisgau
NUTS-Code: DE131 Freiburg im Breisgau, Stadtkreis
Postleitzahl: 79108
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: 215 000,00 EUR

V.2.5. Angaben zur Vergabe von Unteraufträgen

Abschnitt VI: Weitere Angaben

VI.3. Zusätzliche Angaben

VI.4. Rechtsbehelfsverfahren/Nachprüfungsverfahren

VI.4.1. Zuständige Stelle für Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren

Offizielle Bezeichnung: Regierungspräsidium Karlsruhe - Vergabekammer Baden-Württemberg
Postanschrift: Durlacher Allee 100
Ort: Karlsruhe
Postleitzahl: 76137
Land: Deutschland
Telefon: +49 7219268730
Fax: +49 7219263985

VI.4.3. Einlegung von Rechtsbehelfen

Genaue Angaben zu den Fristen für die Einlegung von Rechtsbehelfen:
§ 160 GWB

VI.5. Tag der Absendung dieser Bekanntmachung

07/12/2023