

Germany – Operating techniques – robotische Operationslösung für Knieendoprothetik**OJ S 57/2024 20/03/2024****Voluntary ex-ante transparency notice****Supplies**

1. Buyer**1.1. Buyer**

Official name: Klinikum rechts der Isar der TU München

Email: Ausschreibungen.ZB@mri.tum.de

Legal type of the buyer: Body governed by public law, controlled by a regional authority

Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure**2.1. Procedure**

Title: robotische Operationslösung für Knieendoprothetik

Description: 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

Procedure identifier: fa85c532-e54b-422e-a7ab-6d38347cda5d

Internal identifier: MRI2024/03

Type of procedure: Negotiated without prior call for competition

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33160000 Operating techniques

2.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Country: Germany

2.1.4. General information

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

vgv -

5. Lot**5.1. Lot: LOT-0001**

Title: robotische Operationslösung für Knieendoprothetik

Description: 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

Internal identifier: MRI2024/03_Los1

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33160000 Operating techniques

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Country: Germany

5.1.6. General information

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): yes

5.1.7. Strategic procurement

Aim of strategic procurement: No strategic procurement

5.1.15. Techniques

Information about the dynamic purchasing system: No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Mediation organisation: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Review organisation: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Organisation providing additional information about the procurement procedure: Klinikum rechts der Isar der TU München

Organisation providing more information on the review procedures: Klinikum rechts der Isar der TU München

TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

6. Results

Direct award:

Justification for direct award:

The contract can be provided only by a particular economic operator because of an absence of competition for technical reasons

Other justification: 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. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: Klinikum rechts der Isar der TU München

Registration number: DE129523996

Department: Zentrale Beschaffung

Town: München

Postcode: 81675

Country subdivision (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Country: Germany

Contact point: Zentrale Beschaffung, Strategischer Einkauf/Vergaberecht

Email: Ausschreibungen.ZB@mri.tum.de

Telephone: 000

Internet address: <https://www.mri.tum.de>

Buyer profile: <http://www.evergabe.bayern.de>

Roles of this organisation:

Buyer

Organisation providing additional information about the procurement procedure

Organisation providing more information on the review procedures

8.1. ORG-0002

Official name: Johnson & Johnson Financial Services GmbH

Registration number: DE 11 93 60 841

Town: Norderstedt

Postcode: 22851

Country subdivision (NUTS): Segeberg (DEF0D)

Country: Germany

Email: comex-ausschreibung@ITS.JNJ.com

Telephone: 000

Internet address: <https://www.jnj.de>

Roles of this organisation:

Tenderer

Beneficial owner:

Nationality of the owner: Germany

8.1. ORG-0003

Official name: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Registration number: DE 811335517

Town: München

Postcode: 80534
Country subdivision (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)
Country: Germany
Email: vergabekammer.suedbayern@reg-ob.bayern.de
Telephone: +498921762411
Internet address: <http://www.regierung.oberbayern.bayern.de>

Roles of this organisation:

Review organisation
Mediation organisation

8.1. ORG-0004

Official name: Beschaffungsamt des BMI
Registration number: 994-DOEVD-83
Town: Bonn
Postcode: 53119
Country subdivision (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Country: Germany
Email: esender_hub@bescha.bund.de
Telephone: +49228996100

Roles of this organisation:

TED eSender

Notice information

Notice identifier/version: babfd5f5-7dc6-473d-bea5-24dc33758bee - 01
Form type: Direct award preannouncement
Notice type: Voluntary ex-ante transparency notice
Notice subtype: 25
Notice dispatch date: 19/03/2024 00:00:00 (UTC+1) Central European Time, Western European Summer Time
Languages in which this notice is officially available: German
Notice publication number: 167373-2024
OJ S issue number: 57/2024
Publication date: 20/03/2024