

167373-2024 - Teavitamine kavandatavast otselepingust

Saksamaa – Operatsioonitehnika – robotische Operationslösung für Knieendoprothetik

OJ S 57/2024 20/03/2024

Vabatahtlik eelnev avalikustamisteade

Asjad

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: Klinikum rechts der Isar der TU München

E-posti aadress: Ausschreibungen.ZB@mri.tum.de

Hankija õiguslik vorm: Piirkondliku omavalitsuse kontrollitav avalik-õiguslik isik

Hankija tegevus: Tervishoid

2. Menetlus

2.1. Menetlus

Pealkiri: robotische Operationslösung für Knieendoprothetik

Kirjeldus: 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

Menetluse tunnus: fa85c532-e54b-422e-a7ab-6d38347cda5d

Sisemine tunnus: MRI2024/03

Menetluse liik: Väljakuulutamiseta läbirääkimistega hankemenetlus

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33160000 Operatsioonitehnika

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Riik: Saksamaa

2.1.4. Üldine teave

Õiguslik alus:

Direktiiv 2014/24/EL

vgv -

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Pealkiri: robotische Operationslösung für Knieendoprothetik

Kirjeldus: 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

Sisemine tunnus: MRI2024/03_Los1

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33160000 Operatsioonitehnika

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Riik: Saksamaa

5.1.6. Üldine teave

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): jah

5.1.7. Strateegilised hanked

Strateegilise hanke eesmärk: Ei kohaldata strateegilist hanget

5.1.15. Vahendid

Teave dünaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dünaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Lepitusorganisatsioon: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Vaidlustusorgan: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: Klinikum rechts der Isar der TU München

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Klinikum rechts der Isar der TU München

TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

6. Tulemused

Otselepingu sõlmimine

:

Otselepingu sõlmimise põhjendus: Lepingu saab sõlmida ainult ühe konkreetse ettevõtjaga, kuna tehnilistel põhjustel konkurents puudub

Muu põhjendus: 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. Organisatsioonid

8.1. ORG-0001

Ametlik nimi: Klinikum rechts der Isar der TU München
Registreerimisnumber: DE129523996
Osakond: Zentrale Beschaffung
Linn: München
Sihtnumber: 81675
Riik – jaotus (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)
Riik: Saksamaa
Kontaktpunkt: Zentrale Beschaffung, Strategischer Einkauf/Vergaberecht
E-posti aadress: Ausschreibungen.ZB@mri.tum.de
Telefon: 000
Internetiaadress: <https://www.mri.tum.de>
Hankija profiil: <http://www.evergabe.bayern.de>
Selle organisatsiooni rollid:
Hankija
Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta
Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta

8.1. ORG-0002

Ametlik nimi: Johnson & Johnson Financial Services GmbH
Registreerimisnumber: DE 11 93 60 841
Linn: Norderstedt
Sihtnumber: 22851
Riik – jaotus (NUTS): Segeberg (DEF0D)
Riik: Saksamaa
E-posti aadress: comex-ausschreibung@ITS.JNJ.com
Telefon: 000
Internetiaadress: <https://www.jnj.de>
Selle organisatsiooni rollid:
Pakkuja
Tegelik kasusaaja:
Omaniku kodakondsus: Saksamaa

8.1. ORG-0003

Ametlik nimi: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Registreerimisnumber: DE 811335517
Linn: München
Sihtnumber: 80534
Riik – jaotus (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)
Riik: Saksamaa
E-posti aadress: vergabekammer.suedbayern@reg-ob.bayern.de
Telefon: +498921762411
Internetiaadress: <http://www.regierung.oberbayern.bayern.de>
Selle organisatsiooni rollid:
Vaidlustusorgan
Lepitusorganisatsioon

8.1. ORG-0004

Ametlik nimi: Beschaffungsamt des BMI
Registreerimisnumber: 994-DOEVD-83
Linn: Bonn
Sihtnumber: 53119
Riik – jaotus (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Riik: Saksamaa
E-posti aadress: esender_hub@bescha.bund.de
Telefon: +49228996100
Selle organisatsiooni rollid:
TED eSender

Teave teate kohta

Teate tunnus/versioon: babfd5f5-7dc6-473d-bea5-24dc33758bee - 01
Vormi liik: Teavitamine kavandatavast otselepingust
Teate liik: Vabatahtlik eelnev avalikustamisteade
Teate alaliik: 25
Teate saatmise kuupäev: 19/03/2024 00:00:00 (UTC+01:00) Kesk-Euroopa aeg, Lääne-Euroopa suveaeg
Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: saksa keel
Teate avaldamise number: 167373-2024
ELT S väljaande number: 57/2024
Avaldamise kuupäev: 20/03/2024