

# 167373-2024 - Ennakoilmoitus suorahankinnasta

Saksa – Leikkaussalin tekniikka – robotische Operationslösung für Knieendoprothetik

OJ S 57/2024 20/03/2024

Vapaaehtoista ex ante -avoimuutta koskeva ilmoitus

Tavarahankinnat

## 1. Ostaja

---

### 1.1. Ostaja

Virallinen nimi: Klinikum rechts der Isar der TU München

Sähköposti: [Ausschreibungen.ZB@mri.tum.de](mailto:Ausschreibungen.ZB@mri.tum.de)

Ostajan oikeudellinen muoto: Julkisoikeudellinen yhteisö, joka on alueviranomaisen määräysvallassa

Pääasiallinen toimiala: Terveys

## 2. Menettely

---

### 2.1. Menettely

Ilmoituksen nimi: robotische Operationslösung für Knieendoprothetik

Kuvaus: 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

Menettelyn tunniste: fa85c532-e54b-422e-a7ab-6d38347cda5d

Sisäinen tunniste: MRI2024/03

Menettelyn tyyppi: Neuvottelumenettely ilman edeltävää tarjouskilpailukutsua

#### 2.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33160000 Leikkaussalin tekniikka

#### 2.1.2. Suorituspaikka

Maaryhmittely (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Maa: Saksa

#### 2.1.4. Yleistä tietoa

**Oikeusperusta:**

Direktiivi 2014/24/EU

vgv -

## 5. Osa

---

### 5.1. Osa: LOT-0001

Ilmoituksen nimi: robotische Operationslösung für Knieendoprothetik

Kuvaus: 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

Sisäinen tunniste: MRI2024/03\_Los1

#### 5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat  
Pääasiallinen luokitus (cpv): 33160000 Leikkaussalin tekniikka

#### 5.1.2. Suorituspaikka

Maaryhmittely (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)  
Maa: Saksa

#### 5.1.6. Yleistä tietoa

Hankintaan sovelletaan WTO:n julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): kyllä

#### 5.1.7. Strategiset hankinnat

Strategisten hankintojen tavoite: Ei strategista hankintaa

#### 5.1.15. Menetelmät

##### Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

#### 5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Välityselin: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Muutoksenhakuelin: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: Klinikum rechts der Isar der TU München

Muutoksenhakumenettelyjen määrääjoista lisätietoja tarjoava organisaatio: Klinikum rechts der Isar der TU München

TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

## 6. Tulokset

---

### Suorahankinta

:

Perustelu sopimuksen tekemiselle suorahankintana: Sopimus on tehtävä tietyn talouden toimijan kanssa, koska sillä ei ole kilpailijoita teknisistä syistä

Muu perustelu: 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. Organisaatio

---

### 8.1. ORG-0001

Virallinen nimi: Klinikum rechts der Isar der TU München

Rekisterinumero: DE129523996

Yksikkö: Zentrale Beschaffung

Postitoimipaikka: München

Postinumero: 81675

Maaryhmittely (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Maa: Saksa

Yhteyspiste: Zentrale Beschaffung, Strategischer Einkauf/Vergaberecht

Sähköposti: [Ausschreibungen.ZB@mri.tum.de](mailto:Ausschreibungen.ZB@mri.tum.de)

Puhelin: 000

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

Hankkijaprofiili: <http://www.evergabe.bayern.de>

**Tämän organisaation roolit:**

Ostaja

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio

Muutoksenhakumenettelyjen määräajosta lisätietoja tarjoava organisaatio

### 8.1. ORG-0002

Virallinen nimi: Johnson & Johnson Financial Services GmbH

Rekisterinumero: DE 11 93 60 841

Postitoimipaikka: Norderstedt

Postinumero: 22851

Maaryhmittely (NUTS): Segeberg (DEF0D)

Maa: Saksa

Sähköposti: [comex-ausschreibung@ITS.JNJ.com](mailto:comex-ausschreibung@ITS.JNJ.com)

Puhelin: 000

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

**Tämän organisaation roolit:**

Tarjoaja

**Edunsaaja:**

Omistajan kansalaisuus: Saksa

### 8.1. ORG-0003

Virallinen nimi: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Rekisterinumero: DE 811335517  
Postitoimipaikka: München  
Postinumero: 80534  
Maaryhmittely (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)  
Maa: Saksa  
Sähköposti: [vergabekammer.suedbayern@reg-ob.bayern.de](mailto:vergabekammer.suedbayern@reg-ob.bayern.de)  
Puhelin: +498921762411  
Internetosoite: <http://www.regierung.oberbayern.bayern.de>

**Tämän organisaation roolit:**

Muutoksenhakuelin  
Välityselin

**8.1. ORG-0004**

Virallinen nimi: Beschaffungsamt des BMI  
Rekisterinumero: 994-DOEVD-83  
Postitoimipaikka: Bonn  
Postinumero: 53119  
Maaryhmittely (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)  
Maa: Saksa  
Sähköposti: [esender\\_hub@bescha.bund.de](mailto:esender_hub@bescha.bund.de)  
Puhelin: +49228996100  
**Tämän organisaation roolit:**  
TED eSender

## Ilmoituksen tiedot

---

Ilmoituksen tunniste/versio: babfd5f5-7dc6-473d-bea5-24dc33758bee - 01  
Lomakkeen tyyppi: Ennakoilmoitus suora hankinnasta  
Ilmoituksen tyyppi: Vapaaehtoista ex ante -avoimuutta koskeva ilmoitus  
Ilmoituksen alatyypit: 25  
Ilmoituksen lähetyspäivä: 19/03/2024 00:00:00 (UTC+01:00) Keski-Euroopan aika, Länsi-Euroopan kesäaika  
Kielet, joilla tämä ilmoitus on virallisesti saatavilla: saksa  
Ilmoituksen julkaisunumero: 167373-2024  
EUVL S -lehden numero: 57/2024  
Julkaisupäivä: 20/03/2024