

# 167373-2024 - Prethodna obavijest o izravnoj dodjeli

Njemačka – Operacijska tehnika – robotische Operationslösung für Knieendoprothetik

OJ S 57/2024 20/03/2024

Obavijest za dobrovoljnu ex ante transparentnost

Roba

## 1. Kupac

---

### 1.1. Kupac

Službeno ime: Klinikum rechts der Isar der TU München

E-pošta: [Ausschreibungen.ZB@mri.tum.de](mailto:Ausschreibungen.ZB@mri.tum.de)

Pravni oblik kupca: Tijelo koje se uređuje javnim pravom, koje nadzire regionalno tijelo

Djelatnost javnog naručitelja: Zdravlje

## 2. Postupak

---

### 2.1. Postupak

Naslov: robotische Operationslösung für Knieendoprothetik

Opis: 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

Identifikacijska oznaka postupka: fa85c532-e54b-422e-a7ab-6d38347cda5d

Interna identifikacijska oznaka: MRI2024/03

Vrsta postupka: Pregovarački bez prethodnog poziva na nadmetanje

#### 2.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33160000 Operacijska tehnika

#### 2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Zemlja: Njemačka

#### 2.1.4. Opće informacije

**Pravna osnova:**

Direktiva 2014/24/EU

vgr -

## 5. Grupa

---

### 5.1. Grupa: LOT-0001

Naslov: robotische Operationslösung für Knieendoprothetik

Opis: 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

Interna identifikacijska oznaka: MRI2024/03\_Los1

#### 5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33160000 Operacijska tehnika

#### 5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Zemlja: Njemačka

#### 5.1.6. Opće informacije

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da

#### 5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### 5.1.15. Tehnike

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### 5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za postupke mirenja: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: Klinikum rechts der Isar der TU München

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Klinikum rechts der Isar der TU München

TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

## 6. Ishod

---

### Izravna dodjela ugovora

:

Obrazloženje izravne dodjele ugovora: Ugovor može pružiti samo određeni gospodarski subjekt zato što iz tehničkih razloga nije moguće provesti natječaj

Drugo obrazloženje: 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® vonDePuy 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. Organizacije

---

### 8.1. ORG-0001

Službeno ime: Klinikum rechts der Isar der TU München

Registracijski broj: DE129523996

Odjel: Zentrale Beschaffung

Grad: München

Poštanski broj: 81675

Zemlja – podregija (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Zemlja: Njemačka

Kontaktna točka: Zentrale Beschaffung, Strategischer Einkauf/Vergaberecht

E-pošta: [Ausschreibungen.ZB@mri.tum.de](mailto:Ausschreibungen.ZB@mri.tum.de)

Tel.: 000

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

Profil kupca: <http://www.evergabe.bayern.de>

#### **Uloge ove organizacije:**

Kupac

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite)

### 8.1. ORG-0002

Službeno ime: Johnson & Johnson Financial Services GmbH

Registracijski broj: DE 11 93 60 841

Grad: Norderstedt

Poštanski broj: 22851

Zemlja – podregija (NUTS): Segeberg (DEF0D)

Zemlja: Njemačka

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

Tel.: 000

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

#### **Uloge ove organizacije:**

Ponuditelj

#### **Stvarni vlasnik:**

Državljanstvo vlasnika: Njemačka

### 8.1. ORG-0003

Službeno ime: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Registracijski broj: DE 811335517

Grad: München

Poštanski broj: 80534

Zemlja – podregija (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Zemlja: Njemačka

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

Tel.: +498921762411

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

#### **Uloge ove organizacije:**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu)

Organizacija za postupke mirenja

### 8.1. ORG-0004

Službeno ime: Beschaffungsamt des BMI

Registracijski broj: 994-DOEVD-83

Grad: Bonn

Poštanski broj: 53119

Zemlja – podregija (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Zemlja: Njemačka

E-pošta: [esender\\_hub@bescha.bund.de](mailto:esender_hub@bescha.bund.de)

Tel.: +49228996100

#### **Uloge ove organizacije:**

TED eSender

## Informacije o obavijesti

---

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: babfd5f5-7dc6-473d-bea5-24dc33758bee - 01

Vrsta obrasca: Prethodna obavijest o izravnoj dodjeli

Vrsta obavijesti: Obavijest za dobrovoljnu ex ante transparentnost

Podvrsta obavijesti: 25

Datum slanja obavijesti: 19/03/2024 00:00:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: njemački

Broj objave obavijesti: 167373-2024

Broj izdanja SL S-a: 57/2024

Datum objave: 20/03/2024