

167373-2024 - Preavviso di aggiudicazione diretta

Germania – Tecnica operatoria – robotische Operationslösung für Knieendoprothetik

OJ S 57/2024 20/03/2024

Avviso volontario per la trasparenza ex ante

Forniture

1. Committente

1.1. Committente

Nome ufficiale: Klinikum rechts der Isar der TU München

E-mail: Ausschreibungen.ZB@mri.tum.de

Forma giuridica del committente: Organismo di diritto pubblico controllato da un'autorità regionale

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2. Procedura

2.1. Procedura

Titolo: robotische Operationslösung für Knieendoprothetik

Descrizione: 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

Identificativo della procedura: fa85c532-e54b-422e-a7ab-6d38347cda5d

Identificativo interno: MRI2024/03

Tipo di procedura: Negoziata senza previa indizione di gara

2.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33160000 Tecnica operatoria

2.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Paese: Germania

2.1.4. Informazioni generali

Base giuridica:

Direttiva 2014/24/UE

vgv -

5. Lotto

5.1. Lotto: LOT-0001

Titolo: robotische Operationslösung für Knieendoprothetik

Descrizione: 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

Identificativo interno: MRI2024/03_Los1

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33160000 Tecnica operatoria

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Paese: Germania

5.1.6. Informazioni generali

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico

5.1.15. Tecniche

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione di mediazione: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Organizzazione competente per i ricorsi: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : Klinikum rechts der Isar der TU München

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Klinikum rechts der Isar der TU München

TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

6. Risultati

Aggiudicazione diretta

:

Giustificazione dell'aggiudicazione diretta: L'appalto può essere eseguito solo da un particolare operatore economico a causa dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici

Altra giustificazione: 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 Primärendoprothetiksyste men: 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. Organizzazioni

8.1. ORG-0001

Nome ufficiale: Klinikum rechts der Isar der TU München

Numero di registrazione: DE129523996

Servizio: Centrale Beschaffung

Località: München

Codice postale: 81675

Suddivisione del paese (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Paese: Germania

Referente: Centrale Beschaffung, Strategischer Einkauf/Vergaberecht

E-mail: Ausschreibungen.ZB@mri.tum.de

Telefono: 000

Indirizzo internet: <https://www.mri.tum.de>

Profilo del committente: <http://www.evergabe.bayern.de>

Ruoli di questa organizzazione:

Committente

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso

8.1. ORG-0002

Nome ufficiale: Johnson & Johnson Financial Services GmbH

Numero di registrazione: DE 11 93 60 841

Località: Norderstedt

Codice postale: 22851

Suddivisione del paese (NUTS): Segeberg (DEF0D)

Paese: Germania

E-mail: comex-ausschreibung@ITS.JNJ.com

Telefono: 000

Indirizzo internet: <https://www.jnj.de>

Ruoli di questa organizzazione:

Offerente

Titolare effettivo:

Nazionalità del titolare: Germania

8.1. ORG-0003

Nome ufficiale: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Numero di registrazione: DE 811335517

Località: München

Codice postale: 80534

Suddivisione del paese (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Paese: Germania

E-mail: vergabekammer.suedbayern@reg-ob.bayern.de

Telefono: +498921762411

Indirizzo internet: <http://www.regierung.oberbayern.bayern.de>

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione competente per i ricorsi

Organizzazione di mediazione

8.1. ORG-0004

Nome ufficiale: Beschaffungsamt des BMI

Numero di registrazione: 994-DOEVD-83

Località: Bonn

Codice postale: 53119

Suddivisione del paese (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Paese: Germania

E-mail: esender_hub@bescha.bund.de

Telefono: +49228996100

Ruoli di questa organizzazione:

TED eSender

Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: babfd5f5-7dc6-473d-bea5-24dc33758bee - 01

Tipo di formulario: Preavviso di aggiudicazione diretta

Tipo di avviso: Avviso volontario per la trasparenza ex ante

Sottotipo di avviso: 25

Data di trasmissione dell'avviso: 19/03/2024 00:00:00 (UTC+01:00) ora dell'Europa centrale, ora legale dell'Europa occidentale

Lingue in cui il presente avviso è ufficialmente disponibile: tedesco

Numero di pubblicazione dell'avviso: 167373-2024

Numero dell'edizione della GU S: 57/2024

Data di pubblicazione: 20/03/2024