See the notice on TED website

Sverige-Göteborg: Medicinsk utrustning
OJ S 58/2018 23/03/2018
Meddelande om frivillig förhandsinsyn
Varor

Rättslig grund:
direktiv 2014/24/EU

Avsnitt I: Upphandlande myndighet/enhet

I.1. Namn och adresser

Officiellt namn: Göteborgs universitet
Nationellt registreringsnummer: 202100-3153
Postadress: Box 100
Ort: Göteborg
Nuts-kod: SE232 Västra Götalands län
Postnummer: 405 30
Land: Sverige
Kontaktperson: Annika Zikovic
E-post: annika.zikovic@gu.se
Internetadress(er):
Allmän adress: http://www.gu.se

I.4. Typ av upphandlande myndighet

Departement eller annan central, regional eller lokal statlig myndighet

I.5. Huvudsaklig verksamhet

Utbildning

Avsnitt II: Föremål

II.1. Upphandlingens omfattning

II.1.1. Benämning på upphandlingen

Maskin för att preservera njurar inför transplantation
Referensnummer: EUI 18 029

II.1.2. Huvudsaklig CPV-kod

33100000 Medicinsk utrustning

II.1.3. Typ av kontrakt

Varor

II.1.4. Kort beskrivning

Maskin för att preservera njurar inför transplantation.

II.1.6. Information om delar

Kontraktet är uppdelat i flera delar: nej

II.1.7. Upphandlingens totala värde

Värde exkl. moms: 1 150 000,00 SEK

II.2. Beskrivning

II.2.3. Plats för utförande
Nuts-kod: SE224 Skåne län

II.2.4. Beskrivning av upphandlingen
Maskin för att preservera njurar inför transplantation.

II.2.5. Tilldelningskriterier

II.2.11. Information om optioner
Option: nej

II.2.13. Information om EU-medel
Kontraktet är knutet till projekt och/eller program som finansieras med EU-medel: nej

II.2.14. Kompletterande upplysningar

Avsnitt IV: Förfarande

IV.1. Beskrivning

IV.1.1. Typ av förfarande
Förhandlat förfarande utan föregående offentliggörande
Förklaring:
Vi forskar inom Avdelningen för Transplantationskirurgi, Institutionen för Kliniska Vetenskaper, med att försöka återskapa funktion i njurar som utsatts för cirkulationsstillestånd under mer än 4 timmar i mer än 25 C. Den modell vi har försöker härma en klinisk situation där en patient avlider utanför sjukhuset. Idag används inte organ från denna grupp patienter för transplantation. De organ som tas om hand om kommer från patienter som avlider pga. hjärndöd på sjukhus. Dessa donatorer utgör mindre än 1 % av alla avlidna patienter i landet. Om vi skulle kunna ta hand om organ från patienter avlidna utanför sjukhuset, löser vi brist på organ – globalt. För att det skall bli möjligt att använda organen är vi tvungna att kunna reparera den skada som ett cirkulationsstillestånd under flera timmar orsakar. Vi har arbetat med en modell i flera år och ser mycket positiva resultat på gris. För att komma närmare en klinisk situation har vi sökt pengar från Lundbergstiftelsen för inköp av apparatur som kan möjliggöra ytterligare förbättring av våra resultat.
Det finns idag tre kommersiella företag som säljer utrustning för preservation av njurar inför njurtransplantation. Ingen av dessa har funktioner som tillåter samtidig förändring av temperatur, tryck eller volymsreglering samt oxygenering alternativt tillförsel av annan extern gas.
Igelösa Life Science Community utanför Lund har utvecklat unik utrustning för rekonditionering av lungor och nu senast för hjärta.
Genom bra kontakter med professor Stig Steen i Lund har vi fått förmånen att arbeta med en maskin som konstruerats för att klara rekonditionering av njurar. Maskinen är den enda av sitt slag i världen och finns inte tillgänglig på den öppna marknaden. Vi har blivit erbjuden att köpa maskinen och har fått medel från Lundbergstiftelsen för att inhandla densamma. Maskinen är helt nödvändig för projektet. Vi har även inhandlat en av de övriga tre apparater som finns på marknaden (Lifeport), för att använda som negativ kontroll i våra försök. Jag känner även väl till maskinen OrganOx, som är den som ligger närmast den avsedda apparaten, men som

ännu bara finns för lever och dessutom saknar flera av de funktioner vi behöver. Vi måste kunna variera gasblandningar, temperatur, flöden och tryck på ett sätt som kommersiellt tillgängliga apparater ej erbjuder.

- Byggentreprenaderna/varorna/tjänsterna kan endast tillhandahållas/utföras av en viss anbudsgivare av följande skäl:
  - Konkurrens saknas av tekniska skäl

IV.1.3. Information om ramavtal

Upphandlingen omfattar upprättandet av ett ramavtal

IV.1.8. Information om avtalet om offentlig upphandling

Upphandlingen omfattas av avtalet om offentlig upphandling: ja

IV.2. Administrativ information

Avsnitt V: Tilldelning av kontrakt/koncessioner

Benämning på upphandlingen:

Maskin för att preservera njurar inför transplatation

V.2. Tilldelning av kontrakt/koncessioner

V.2.1. Datum för beslut om tilldelning av kontrakt

21/03/2018

V.2.2. Information om anbuden

Kontraktet har tilldelats en grupp av ekonomiska aktörer: nej

V.2.3. Entreprenörens/koncessionshavarens namn och adress

Officiellt namn: Igelösa Life Science AB
Nationellt registreringsnummer: 556554-9903
Postadress: Igelösa 373
Ort: 225 94 Lund
Nuts-kod: SE224 Skåne län
Land: Sverige
Uppdragstagaren/koncessionsinnehavaren kommer att vara ett litet eller medelstort företag: ja

V.2.4. Upplysningar om kontraktets/delens/koncessionens värde

Uppskattat totalt ursprungligt värde av kontraktet/kontraktsdelen/koncessionen: 1 150 000,00 SEKKontraktets/delens/koncessionens totala värde: 1 150 000,00 SEK

V.2.5. Information om underentreprenader

Avsnitt VI: Kompletterande upplysningar

VI.3. Kompletterande upplysningar

Bristen på organ för transplantation i Sverige och övriga världen är mycket stor vilket medför att många allvarligt sjuka patienter dör innan de kan få ett livräddande organ transplanterat. Framgångsrika transplantationer har utförts med lungor som donerats av personer som avlidit pga. akut hjärtstopp. Vi vill få visa att det även går att använda njurar från denna typ av organdonatorer. Syftet är att på gris inducera hjärtstillestånd och efter 2 timmar kyla njurarna i den döda kroppen. Efter 4 timmar ämnar vi operera ut njurarna och testa funktionen i en

specialdesignad apparatur som tagits fram av Stig Steen och hans team på Igelösa. Vi har lyckats få njurar att börja fungera efter att de transplanteras tillbaka till gris. Vi ämnar nu färdigställa protokollet med ytterligare försök innan vi påbörjar överlevnadsförsök på gris. I dessa väcks grisen efter fullbordad njurtransplantation och följs upp till en vecka. Innan försöken genomförs kommer etiskt tillstånd inhämtas. Lyckas dessa försök kommer vi planera humana pilotförsök.
Vi åberopar tekniska skäl, där det idag ej finns någon annan leverantör av avsedd maskin med den funktionalitet vi är i behov av.
Med hänvisning till ovanstående avser Göteborgs universitet att upphandla instrumentet Njurpreservationssystem för forskningsändamål från Igelösa Life Science AB genom förhandlat förfarande utan föregående annonsering med hänvisning till 6 kap. 14 § punkt 2 i LOU.
Visma annons: https://opic.com/id/afkfcafgbs.

VI.4. Överprövningsförfaranden

VI.4.1. Behörigt organ vid överprövning

Officiellt namn: Förvaltningsrätten Sverige
Ort: Göteborg
Land: Sverige

VI.4.4. Organ som kan lämna information om överprövning

Officiellt namn: Förvaltningsrätten
Ort: Göteborg
Land: Sverige

VI.5. Datum då meddelandet sänts

21/03/2018