

167373-2024 - Frivillig förhandsinsyn

Tyskland – Operationsteknik – robotische Operationslösung für Knieendoprothetik

OJ S 57/2024 20/03/2024

Meddelande om frivillig förhandsinsyn

Varor

1. Upphandlare

1.1. Upphandlare

Officiellt namn: Klinikum rechts der Isar der TU München

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

Köparens rättsliga status: Offentligt styrt organ som kontrolleras av en regional myndighet

Den upphandlande myndighetens verksamhet: Hälso- och sjukvård

2. Förfarande

2.1. Förfarande

Titel: robotische Operationslösung für Knieendoprothetik

Beskrivning: 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

Förfarandets identifierare: fa85c532-e54b-422e-a7ab-6d38347cda5d

Intern identifierare: MRI2024/03

Typ av förfarande: Förhandlat förfarande utan föregående meddelande om upphandling

2.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33160000 Operationsteknik

2.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Tyskland

2.1.4. Allmänna upplysningar

Rättslig grund:

Direktiv 2014/24/EU

vgr -

5. Del (anbudsområde)

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0001

Titel: robotische Operationslösung für Knieendoprothetik

Beskrivning: 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

Intern identifierare: MRI2024/03_Los1

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33160000 Operationsteknik

5.1.2. **Leveransplats**

Del av land (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Tyskland

5.1.6. **Allmänna upplysningar**

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA : ja

5.1.7. **Strategisk upphandling**

Syftet med strategisk upphandling: Det tas inte hänsyn till miljö, sociala aspekter eller innovation i upphandlingen

5.1.15. **Metoder**

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. **Kompletterande information, medling och prövning**

Medlingsorganisation: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Prövningsorganisation: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: Klinikum rechts der Isar der TU München

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Klinikum rechts der Isar der TU München

TED eSender: Beschaffungssamt des BMI

6. Resultat

Direkttilldelning

:

Motivering av direkttilldelning: Kontraktet kan endast tillhandahållas av en viss leverantör på grund av bristande konkurrens av tekniska skäl

Annan motivering: 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. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officiellt namn: Klinikum rechts der Isar der TU München

Registreringsnummer: DE129523996

Avdelning: Centrale Beschaffung

Ort: München

Postnummer: 81675

Del av land (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Tyskland

Kontaktpunkt: Centrale Beschaffung, Strategischer Einkauf/Vergaberecht

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

Tfn: 000

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

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

Den här organisationens roller:

Upphandlare

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden

8.1. ORG-0002

Officiellt namn: Johnson & Johnson Financial Services GmbH

Registreringsnummer: DE 11 93 60 841

Ort: Norderstedt

Postnummer: 22851

Del av land (NUTS): Segeberg (DEF0D)

Land: Tyskland

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

Tfn: 000

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

Den här organisationens roller:

Anbudsgivare

Verklig ägare:

Nationalitet på verklig huvudman: Tyskland

8.1. ORG-0003

Officiellt namn: Regierung Oberbayern - Sachgebiet Vergabekammer Südbayern

Registreringsnummer: DE 811335517

Ort: München

Postnummer: 80534

Del av land (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Tyskland

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

Tfn: +498921762411

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

Den här organisationens roller:

Prövningsorganisation

Medlingsorganisation

8.1. ORG-0004

Officiellt namn: Beschaffungsamt des BMI

Registreringsnummer: 994-DOEVD-83

Ort: Bonn

Postnummer: 53119

Del av land (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Tyskland

E-postadress: esender_hub@bescha.bund.de

Tfn: +49228996100

Den här organisationens roller:

TED eSender

Information om meddelandet

Identifierare/version för meddelandet: babfd5f5-7dc6-473d-bea5-24dc33758bee - 01

Formulärtyp: Frivillig förhandsinsyn

Meddelandetyp: Meddelande om frivillig förhandsinsyn

Meddelandets undertyp: 25

Avsändningsdatum för meddelandet: 19/03/2024 00:00:00 (UTC+01:00) Centraleuropeisk tid / västeuropeisk sommartid

Språk som det här meddelandet finns officiellt tillgängligt på: tyska

Meddelandets publiceringsnummer: 167373-2024

EUT S-nummer: 57/2024

Publiceringsdatum: 20/03/2024