1. Koper

1.1 Koper

Officiële naam: Academisch Ziekenhuis Maastricht

2. Procedure

2.1 Procedure

Titel: VT: Supply of Depth Electrodes (Epilepsy)

Beschrijving: Het Maastricht Universitair Medisch Centrum+ (MUMC+) is voornemens een overeenkomst te sluiten voor de levering van diepte-elektroden en bijbehorende implantatiematerialen ten behoeve van epilepsiechirurgie. De elektroden worden gebruikt bij invasieve stereo-EEG-metingen (SEEG) binnen de context van complexe, therapieresistente epilepsie. De opdracht heeft een looptijd van vier jaar en beoogt een duurzame en hoogwaardige samenwerking met een leverancier die technisch in staat is om continuïteit, compatibiliteit en patiëntveiligheid te waarborgen. De levering vindt plaats binnen het academisch samenwerkingsverband tussen MUMC+ en Kempenhaeghe (ACE). Gezien het specialistische karakter is continuïteit in materiaalgebruik essentieel voor de kwaliteit van zorg en wetenschappelijk onderzoek.

Identificatiecode van de procedure: 5cddba4e-55c9-4a7b-b333-a3e1ddf05927

Type procedure: Onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande oproep tot mededinging

2.1.1 Doel

Aard van het contract : Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33169000 Chirurgische instrumenten

2.1.2 Plaats van uitvoering

Land: Nederland

Overal in het desbetreffende land

Aanvullende informatie: Zie documentatie

2.1.4 Algemene informatie

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

5. Perceel

5.1 Technische ID van het kavel: LOT-0000

Titel: VT: Supply of Depth Electrodes (Epilepsy)

Beschrijving: Het Maastricht Universitair Medisch Centrum+ (MUMC+) is voornemens een overeenkomst te sluiten voor de levering van diepte-elektroden en bijbehorende implantatiematerialen ten behoeve van epilepsiechirurgie. De elektroden worden gebruikt bij invasieve stereo-EEG-metingen (SEEG) binnen de context van complexe, therapieresistente epilepsie. De opdracht heeft een looptijd van vier jaar en beoogt een duurzame en hoogwaardige samenwerking met een leverancier die technisch in staat is om continuïteit, compatibiliteit en patiëntveiligheid te waarborgen. De levering vindt plaats binnen het academisch samenwerkingsverband tussen MUMC+ en Kempenhaeghe (ACE). Gezien het specialistische karakter is continuïteit in materiaalgebruik essentieel voor de kwaliteit van zorg en wetenschappelijk onderzoek.

5.1.1 Doel

Aard van het contract : Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33169000 Chirurgische instrumenten

5.1.2 Plaats van uitvoering

Land: Nederland

Rijksoverheid

Overal in het desbetreffende land

Aanvullende informatie:	Zie documentatie

5.1.6 Algemene informatie

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA):	ja

5.1.16 Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures:	Rechtbank Limburg, Locatie Maastricht

6. Resultaten

Onderhandse gunning:

Rechtvaardiging voor onderhandse gunning:	De opdracht kan alleen door een bepaalde ondernemer worden uitgevoerd wegens het ontbreken van mededinging om technische redenen
Andere rechtvaardiging:	Vrijwillige transparantieaankondiging conform artikel 2.32 Aanbestedingswet 2012 – Diepteelectroden voor epilepsiechirurgie Maastricht UMC+ Het Maastricht Universitair Medisch Centrum+ (MUMC+) is voornemens een opdracht voor de levering van diepteelectroden voor epilepsiechirurgie, inclusief bijbehorende bevestigings- en implantatiematerialen, te gunnen aan de firma Dixi Medical zonder voorafgaande publicatie van een aanbesteding. Deze aankondiging geschiedt op basis van artikel 2.32, eerste lid, onderdeel b en d van de Aanbestedingswet 2012, vanwege technische en exclusieve redenen. 1. Beschrijving van de opdracht en context Binnen het Academisch Centrum voor Epilepsie (ACE), een samenwerking tussen MUMC+ en Kempenhaeghe, worden patiënten met complexe therapieresistente epilepsie behandeld. Een essentieel onderdeel hiervan is het gebruik van diepte-electroden ten behoeve van invasieve stereo-EEG (SEEG)-meting. In het kader van deze procedure worden gemiddeld 10–12 elektroden per patiënt geïmplanteerd. Deze blijven gedurende 2–3 weken in situ. Bij een deel van de patiënten wordt op basis van deze metingen een resectie of radiofrequente thermocoagulatie (RFTC) uitgevoerd. De risico's bij deze interventies, waaronder intracraniële bloedingen, vragen om maximale consistentie, nauwkeurigheid en voorspelbaarheid in materiaalgebruik. 2. Redenen voor uitsluiting van concurrentie De diepte-electroden van Dixi Medical zijn de afgelopen jaren bij meer dan 300 patiënten toegepast binnen ACE. Gedurende deze periode is ervaring opgedaan met specifieke elektrodekarakteristieken (o.a. lengte, meetoppervlak, kabelcompatibiliteit) en is onderzoeksapparatuur (thermocoagulatie) daarop afgestemd. De volgende overwegingen onderbouwen de rechtvaardiging voor een onderhandeling zonder voorafgaande bekendmaking: Compatibiliteit met bestaande apparatuur en methoden De gebruikte coagulatieapparatuur van Kempenhaeghe is specifiek afgestemd op de elektroden van Dixi. Een wijziging in leverancier zou leiden tot incompatibiliteit, en dus tot investeringsverlies en medische risico's. Onderzoek en kwaliteitsborging Binnen ACE is lopend klinisch en methodologisch onderzoek gaande naar complicaties (zoals bloedingen en valse aneurysmata) en de invloed van een nieuwe implantatierobot. De gebruikte elektroden dienen gelijk te blijven om methodologische vertekening te voorkomen. Verandering van leverancier zou deze onderzoeken ongeldig maken en de patiëntveiligheid in gevaar brengen. Gebruikerservaring en expertise De neurochirurgen, neurologen en epileptologen van zowel MUMC+ als Kempenhaeghe hebben uitgebreide ervaring met de specifieke eigenschappen van Dixi-elektroden. Een overstap naar een ander systeem zou leiden tot een aanzienlijke leercurve en verhoogd risico op fouten. Technische uniciteit Wereldwijd worden de elektroden van Dixi in toonaangevende centra gebruikt vanwege hun unieke eigenschappen (bv. semi-rigide uitvoering, precisieplaatsing, meetcapaciteit). Alternatieven bieden niet dezelfde prestatiekenmerken en zijn onvoldoende getest binnen het huidige robotgebaseerde implantatieproces. 3. Samenwerkingsverband en continuïteit Binnen het academische samenwerkingsverband ACE is tevens een onderzoeksrelatie met Dixi Medical gestart. Een overstap naar een andere leverancier zou deze samenwerking bemoeilijken of beëindigen en afbreuk doen

Rijksoverheid

aan de academische doelstellingen van het centrum. 4. Conclusie en rechtsgrond Gelet op bovenstaande overwegingen is sprake van een situatie waarin uitsluitend Dixi Medical in staat is de levering te verzorgen zonder disproportionele verstoring van de patiëntenzorg, lopend onderzoek en investeringen. Toepassing van artikel 2.32 lid 1 onder b (technische redenen) en d (bescherming van exclusieve rechten) is derhalve gerechtvaardigd.

6.1 ID resultaat perceel: LOT-0000

6.1.2 Informatie over winnaars

Winnaar:

Officiële naam:	DIXI Medical

Inschrijving:

Identificatiecode van de inschrijving:	T132157
Identificatiecode van het perceel of de groep percelen:	LOT-0000

Informatie over het contract:

Identificatiecode van het contract:	T132157

8. Organisaties

8.1 ORG-0001

Officiële naam:	Academisch Ziekenhuis Maastricht
Registratienummer:	14124959
Postadres:	P Debyelaan 25
Stad:	Maastricht
Postcode:	6229HX
Onderverdeling land (NUTS):	Zuid-Limburg (NL423)
Land:	Nederland
Contactpunt:	Youri Hamaekers
E-mail:	youri.hamaekers@mumc.nl
Telefoon:	+31650039891
Kopersprofiel:	https://s2c.mercell.com/buyer/2472

Rollen van deze organisatie:

Koper

8.1 ORG-0002

Officiële naam:	Rechtbank Limburg, Locatie Maastricht
Registratienummer:	82942978
Afdeling:	Rechtspraak
Postadres:	Sint Annadal 1
Stad:	Maastricht
Postcode:	6214 PA
Onderverdeling land (NUTS):	Zuid-Limburg (NL423)
Land:	Nederland
Contactpunt:	Griffie
E-mail:	Rechtbanklimburg@rechtspraak.nl
Telefoon:	+31883612222
	https://www.rechtspraak.nl/Organisatie-en-contact/Organisatie/Rechtbanken/Rechtbank-Limburg

Rijksoverheid

Internetadres:	/Paginas/default.aspx
Eindpunt voor informatie-uitwisseling (URL):	https://www.rechtspraak.nl/Organisatie-en-contact/Organisatie/Rechtbanken/Rechtbank- Limburg /Paginas/default.aspx

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

8.1 ORG-0003

Officiële naam:	DIXI Medical
Omvang van de ondernemer:	Klein
Stad:	Baume-les-Dames
Postcode:	25110
Onderverdeling land (NUTS):	Meurthe-et-Moselle (FRF31)
Land:	Frankrijk

Rollen van deze organisatie:

Inschrijver

Winnaar van deze percelen:	LOT-0000

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode /versie van de aankondiging:	f0df9fca-fe9a-41b2-b4ee-32280f0dec0c - 01
Type formulier:	Vooraankondiging onderhandse gunning
Type aankondiging:	Aankondiging in geval van vrijwillige transparantie vooraf
Verzenddatum van de aankondiging:	16/06/2025 07:09 +00:00
Aankondiging datum verzending (eSender) :	16/06/2025 07:10 +00:00
Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is:	Nederlands

Rijksoverheid