

ההנהלה הראשית

תאריך: 22.09.2019
סימוכין: 1001-2010-2019-008326

נספח מס' 1
סעיף 6.2 א (2)
סימוכין:

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

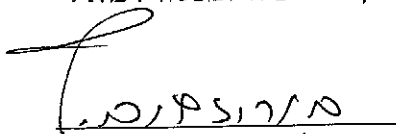
בכונת שירותי בריאות כללית להתקשר עם חב' גונסון וגונסון בע"מ בהיותו ספק יחיד/חוץ לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן:

1. נושא ההתקשרות: רכש RF ABLATOR WITH INTEGRATION TO CARDIAC MAPPING SYSEM, דגם SMARTABLATE, תוצרת J&J.

2. הדרישות והתנאים בהם על הספק לעמוד לצורך ההתקשרות: ספק שאושר מקצועית בועדת ציוד מקצועית לתחום הנ"ל.

3. עיקרי חוות הדעת של הסמכות המקצועית: למיטב ידיעתי לא קיימים ספקים נוספים אשר ברשותם ציוד מסוג זה שאושר לשימוש בכללית.

4. אדם הסבור כי קיים ספק אחר המסוגל לבצע את ההתקשרות רשאי לפנות אל אילנה רוזגוביץ, מנהלת מחלקת רכש מכשור רפואי, בפקס/מייל 03-6923381, ilanaro@clalit.org.il תוך 14 ימי עבודה ממועד הודעה זו, ופנייתו תועבר אל אגף רכש ציוד ומכשור רפואי.


שלומי גרוסמן
ראש אגף רכש

ההנהלה הראשית

אגף טכנולוגיות רפואיות

תאריך : 22 בספטמבר 2019
סימוכין : 1001-2030-2019-026635

לכבוד
מר שלומי גרוסמן - ראש אגף הרכש
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות

שלום רב,

הנדון: רכש RF Ablator with Integration to Cardiac Mapping System

מאת חב' J&J עבור המרכזים הרפואיים: בסרוקה והעמק

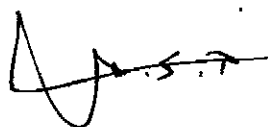
מצי"ב מכתבו של יועץ כללית הנדסה רפואית בנושא שבנדון (להלן: "חוות הדעת").

לאחר בחינה ובדיקה של הממצאים נשוא חוות הדעת, לא מצאתי טעם להסתייג מחוות הדעת וסבורני כי היא עולה בקנה אחד גם עם המידע שנמצא לעת הזאת ברשות שירותי בריאות כללית בנושא זה.

כמו כן, הנני לאשר בזאת כי הדרישות הקליניות שעל בסיסן ניתנה חוות הדעת, הינן סבירות ומתאימות עבור הרכש הנדרש.

לפיכך, אינני רואה מניעה עקרונית כי ועדת המכרזים תאשר עריכת הליך לבדיקת קיומם של ספקים, על סמך חוות הדעת, לקראת התקשרות אפשרית לרכישת הציוד הרפואי שבנדון בעילה של ספק יחיד ובכפוף לתוצאות ההליך כאמור, והכל בהתאם להוראת סעיף 6.2.25 לנוהל מס' 01-01-04 (התקשרויות (במכרז או בפטור ממכרז) בעסקאות ובין/מקרקעין/עבודות/שירותים).

בברכה,



ד"ר בנימין זאב סנדר
מ"מ ראש אגף טכנולוגיות רפואיות

העתקים:

פרופ' מיכאל שרף, סמנכ"ל וראש חטיבת בתי חולים
גדי כהן, סמנכ"ל וראש חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות
גבי אילנה רוזגוביץ', מנהלת מחלקת רכש מכשור רפואי, אגף הרכש
ד"ר ערן פלג, מנהל מחלקת הנדסה וייעוץ, כללית הנדסה רפואית בע"מ
ועדת המכרזים הארצית לרכש ציוד, מכשור רפואי ותרופות

| | | |
|---------------------|--------------------|-------------------------|
| טופס מס': 300.03-01 | מחלקת הנדסה וייעוץ | עמוד 1 מתוך 2 עמודים |
| שם הטופס: ספק יחיד | מהדורה מס' 3 | תאריך תוקף: ספטמבר 2019 |

15 ספטמבר 2019

לכבוד
ד"ר זאב סנדר
מ"מ ראש אגף טכנולוגיות רפואיות
שירותי בריאות כללית

שלום רב,

**הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד
ברכש גנראטור לאבלציה בתחום ה RF עם אינטגרציה למערכת מיפוי
מאת חב' J&J עבור המרכזים הרפואיים: בסורוקה והעמק**

1. כללי:

| | |
|---|------------------|
| מרכז רפואי סורוקה / העמק | בית חולים / מחוז |
| RF Ablator with Integration to Cardiac Mapping System | מבקש לרכוש |

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

2. הדגם כמפורט להלן עומד בכל הדרישות הקליניות ומתאים לצורך ביצוע הרכש הנדרש:

| | |
|---------------------|------------------|
| דגם | SMARTABLATE |
| יצרן | J&J |
| משווק ע"י | J&J |
| אושר בוועדה | קרדיולוגיה |
| מועד התכנסות הוועדה | 1.1.19 |
| בקשה מס' | 24003 (בן 24008) |

3. ועדת הציוד אישרה דגם נוסף בטכנולוגיה זו כדלקמן:

| שם הספק | שם היצרן | דגם ומק"ט כללית | הערות |
|---------|----------|----------------------|----------------------------------|
| גאמידה | ST JUDE | AMPERE 1000119193 | מתחבר למערכת מיפוי של ST JUDE |

עם זאת, על פי הדרישות הקליניות שהגישו המוסדות, הדגם האחר אינו מתאים ואינו רלבנטי עבור רכש זה מכיוון שנדרשת:

3.1. התממשקות למערכת ניווט דגם CARTO של יצרן J&J ויכולת אינטגרציה של נתונים עם תכונות מתקדמות של מערכת CARTO 3 version 6 כגון:

| | | |
|---------------------|--------------------|-------------------------|
| טופס מס': 300.03-01 | מחלקת הנדסה וייעוץ | עמוד 2 מתוך 2 עמודים |
| שם הטופס: ספק יחיד | מהדורה מס' 3 | תאריך תוקף: ספטמבר 2019 |

3.1.1 contact force
3.1.2 ablation index
3.1.3 ablation force time integral

4. חלופות שנבדקו:
בוצעה פניה לספקים המוכרים בתחום האלקטרופיזיולוגיה ולא נמצא מכשיר מתאים לדרישות הקליניות (גאמידה, לבנט, מדטרוניק)
5. למיטב ידיעתי, ועל סמך בדיקה שערכתי, נכון למועד זה לא הוגשה בקשה לביצוע הערכה קלינית עבור ציוד חדש בטכנולוגיה זהה או מקבילה ולא קיימת בקשה לפתיחת מק"ט לגבי טכנולוגיה כאמור.
6. הערות: המכשיר מיועד להחליף את המכשיר דגם EP SHUTTLE של J&J הקיים כרגע במוסדות והוכרז כ EOL.
7. בהתאם למצב הדברים בפועל, ולפי הידוע לנו נכון למועד זה, הרי שלגבי דרישת הרכש נשוא חוות דעת זאת, קיים ספק יחיד בלבד הבא בחשבון בנסיבות העניין לגבי הטכנולוגיה כמפורט לעיל, והכל כמפורט לעיל.

בברכה,

גד איזנברג, M Sc
מנהל תחום ח"י, ט"י, מכונים ומרפאות

העתקים:

גב' יפה רוז, אגף טכנולוגיות רפואיות, שירותי בריאות כללית
גב' אילנה רוזגוביץ, מנהלת מחלקת רכש מכשור רפואי, אגף הרכש
ד"ר ערן פלג, מנהל מחלקת הנדסה וייעוץ, כללית הנדסה רפואית בע"מ