

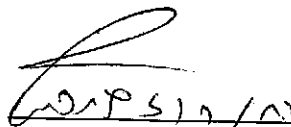
תאריך: 30.05.2019
סימוכין: 1001-2010-2019-008036

נספח מס' 1
סעיף 6.2 א (2)
סימוכין:

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

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

1. נושא ההתקשרות: רכש מגדל אנדוסקופי 3D+ICG, דגם SPIES יצרן STORZ.
2. הדרישות והתנאים בהם על הספק לעמוד לצורך ההתקשרות: ספק שאושר מקצועית בוועדת 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.


ש.לומי גרוסמן
ראש אגף רכש

תאריך : 28 במאי 2019
סימוכין : 1001-2030-2019-026635

לכבוד
מר שלומי גרוסמן - ראש אגף הרכש
חטיבת לוגיסטיקה, תשתיות ומערכות מידע

שלום רב,

הנדון: רכש מגדל אנדוסקופי 3D+ICG מאת: חב' ברסלוינר
עבור: המרכז הרפואי העמק

פרסום הליך לבדיקת קיומם של ספקים


מצ"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 זיו רוזנבוים
ראש אגף טכנולוגיות רפואיות

העתקים:

פרופ' מיכאל שרף, סמנכ"ל וראש חטיבת בתי חולים
גדי כהן, סמנכ"ל וראש חטיבת לוגיסטיקה, תשתיות ומערכות מידע
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: מאי 2019

תאריך: 15.05.2019

לכבוד
 די"ר זיו רוזנבוים
 ראש אגף טכנולוגיות רפואיות
 שירותי בריאות כללית

שלום רב,

הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד
 רכש מגדל אנדוסקופי 3D+ICG מאת חב' ברסלויער עבור המרכז הרפואי העמק

1. כללי:

בית חולים / מחוז	ביח העמק
מבקש לרכוש (שם טכנולוגיה)	מגדל אנדוסקופי ICG
	מגדל אנדוסקופי 3D
	Endoscope Video 3D 4mm

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

דגם	מערכת אנדוסקופית SPIES
יצרן	STORZ
משווק ע"י (ספק בארץ)	ברסלויער
אושר בוועדה (שם הוועדה)	גניקולוגיה, אאג
מועד התכנסות הוועדה	27.07.2016 31.10.2018 06.06.2018
בקשה מס'	3D – 17804 ICG - 18877 3D ENT 4mm – 20667

ועדות הציוד המקצועיות הרלבנטיות של שירותי בריאות כללית אישרה מערכת יחידה המשלבת את הטכנולוגיות הנדרשות ע"י המוסד, היא המערכת כמפורט בסעיף 2 לעיל.

3. חלופות שנבדקו:

- מערכת PINPOINT – לא משלבת טכנולוגיית 3D
- מערכת VISERA OLYMPUS – משלבת טכנולוגיית 3D, ICG אך לא קיימת אפשרות ל- Endoscope Video 3D 4mm
- מערכת של חב' Visionsense הישראלית, אשר נרכשה לאחרונה ע"י מדטרוניק נמצאת בתהליכי קבלת אישורי אמר והעברת נציגות, ככל הנראה יכולה לענות על צרכי המוסד, אך עדיין לא נבחנה בפועל. בפניות חוזרות לחב' מדטרוניק, עדיין לא הוצגו אישורי אמ"ר או הגשת בקשה ולכן עדיין לא הובאה לדיון בוועדות הרלוונטיות.

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

4. 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.

להלן טבלת תכונות הנדרשות בהתאם למערכות הקיימות בשוק:

הערות	3D ENT 4mm	ICG	3D	
	✓	✓	✓	STORZ- SPIES
	x	✓	✓	OLYMPUS - VISERA
	x	✓	x	NOVODAQ-PINPOINT
לא נבחן עדיין בכללית. מתעכב עקב מעבר בין הספקים	✓	✓	✓	Visionsense- VS3

5. 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.

בכבוד רב ובברכה,

_____ קרן מילשטיין
יועץ הנדסה רפואית

העתקים:

גבי יפה רו ראש תחום סיווג טכנולוגיות רפואיות, אגף טכנולוגיות רפואיות
גבי אילנה רוזגוביץ, מנהלת מחלקת רכש מכשור רפואי, אגף הרכש
ד"ר ערן פלג, מנהל מחלקת הנדסה וייעוץ, כללית הנדסה רפואית בע"מ