


תאריך: 02.10.2019  
סימוכין: 1001-2010-2019-008343

נספח מס' 1  
סעיף 6.2 א (2)  
סימוכין:

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

בכונת שירותי בריאות כללית להתקשר עם חבי גד מדיקל בע"מ בהיותו ספק יחיד/חוץ לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן:

1. נושא ההתקשרות: מוניטור לאנליזה מתמשכת של פרמטרים בדם, דגם CDI SYSTEM 500, תוצרת TERUMO
2. הדרישות והתנאים בהם על הספק לעמוד לצורך ההתקשרות: ספק שאושר מקצועית בוועדת ציוד מקצועית לתחום הנייל.
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/בנייל 03-6923381, [ilanaro@clalit.org.il](mailto:ilanaro@clalit.org.il), תוך 14 ימי עבודה ממועד הודעה זו, ופנייתו תועבר אל אגף רכש ציוד ומכשור רפואי.

  
שלומי גרוסמן  
ראש אגף רכש

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

תאריך: 25.09.2019

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  
רכש מוניטור לאנליזה מתמשכת של פרמטרים בדם מאת גד מדיקל עבור המרכז הרפואי שניידר

1. כללי:

בית חולים / מחוז	בי"ח שניידר
מבקש לרכוש ( שם טכנולוגיה )	מוניטור לאנליזה מתמשכת של פרמטרים בדם

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

דגם	CDI® System 500
יצרן	Terumo
משווק ע"י ( ספק בארץ )	גד מדיקל
אושר בוועדה ( שם הוועדה )	ניתוחי חזה ולב
מועד התכנסות הוועדה	18.07.2018
בקשה מס'	20658

3. ועדת הציוד אישרה מס' דגמים נוספים בטכנולוגיה זו, כדלקמן:

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
מדטרוניק	מדטרוניק	SYSTEM M4	בקשה לפתיחת מק"ט 18408

(להלן: "הדגמים האחרים")

עם זאת, על פי הדרישות הקליניות שהגיש המוסד, הדגמים האחרים אינם מתאימים ואינם רלבנטיים עבור רכש זה:

מדובר במכשיר המנטר באופן רציף גזים בדם ופרמטרים נוספים. המוניטור כולל סנסור + קווטה למדידת הפרמטרים, המחוברת בטור לצנרת שבה עובר דם החולה. למיטב ידיעתנו,

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

זהו המכשיר היחיד המאפשר מדידה רציפה של רמת ה-PH והביקרבונט בדם. דרישות אלו מופיעות בדרישות הקליניות אותן הגדיר הרופא.

4. חלופות שנבדקו:

המכשיר הנוסף המאושר ע"י ועדת הציוד, מנטר גזים בדם אך בצורה לא פולשנית, חיצונית לצנרת בה עובר הדם, כך שאין ביכולתו לנטר רמות PH וביקרבונט.

5. למיטב ידיעתי, ועל סמך בדיקה שערכתי, נכון למועד זה לא הוגשה בקשה לביצוע הערכה קלינית עבור ציוד חדש בטכנולוגיה זוהה או מקבילה ולא קיימת בקשה לפתיחת מק"ט לגבי טכנולוגיה כאמור.

6. הערות:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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.

בכבוד רב ובברכה,

דנה ברק  
יועץ הנדסה רפואית

העתקים:

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

תאריך : 02 באוקטובר 2019  
סימוכין : 1001-2030-2019-026635

לכבוד  
מר שלומי גרוסמן - ראש אגף הרכש  
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות

שלום רב,

**הנדון: מוניטור לאנליזה מתמשכת של פרמטרים בדם**

**מאת: גד מדיקל עבור: המרכז הרפואי שניידר**

**פרסום הליך לבדיקת קיומם של ספקים**

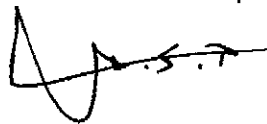
מצ"ב מכתבו של יועץ כללית הנדסה רפואית בנושא שבנדון (להלן: "חוות הדעת").

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 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  
גב' 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