

ההנהלה הראשית

מח' רכש מכשור רפואי

תאריך: 14.05.2019  
סימוכין: 1001-2010-2019-007997

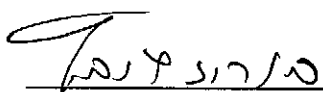
נספח מס' 1  
סעיף 6.2 א (2)  
סימוכין:

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

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

רכש מכשיר: ABR-EP  
דגם: ABR AND OAE HARDWARE PLATFORM  
יצרן: INTRAACUSTICS

1. נושא ההתקשרות: רכש מכשירי פוטנציאלים מעוררים אקוסטיים שמיעתי .
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 [ilanaro@clalit.org.il](mailto:ilanaro@clalit.org.il), 03-6923381, תוך 14 ימי עבודה ממועד הודעה זו, ופנייתו תועבר אל אגף רכש ציוד ומכשור רפואי.

  
שלומי גרוסמן  
ראש אגף רכש

תאריך : 14 במאי 2019  
סימוכין : 1001-2030-2019-026635

לכבוד

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

שלום רב,

הנדון: רכש מכשירי פוטנציאלים חשמליים שמיעתיים מאת: מדטון יבוא ציוד רפואי  
עבור: מרכז רפואי 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 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: מרץ 2017

תאריך: 28.04.2019

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

שלום רב,

**הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד**  
**רכש - פוטנציאלים מעוררים אקוסטיים שמיעתי (EP-ABR) מאת הספק מדטון יבואן ציוד רפואי עבור**  
**המרכז הרפואי שניידר**

1. כללי:

שניידר	בית חולים / מחוז
EP-ABR	מבקש לרכוש ( שם טכנולוגיה )

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

דגם	ABR AND OAE HARDWARE PLATFORM
יצרן	INTERACUSTICS
משווק ע"י ( ספק בארץ )	מדטון יבואן ציוד רפואי
אושר בוועדה ( שם הוועדה )	א.א.ג.
מועד התכנסות הוועדה	04.05.2016
בקשה מס'	14394

3. ועדת הציוד אישרה דגם נוסף בטכנולוגיה זו, כדלקמן:

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
אורגיל	NATUS	-Navigator Pro 1890077321	בתאריך 05.10.18 התקבלה הודעה להפסקת ייצור של היצרן NATUS למערכת Navigator Pro

(להלן: "הדגמים האחרים")

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 2 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: מרץ 2017

## 4. חלופות שנבדקו:

נפתחה בקשה מס' 24749 למערכת DUET, יצרן IHS (ספק למיאופ) אשר תדון לראשונה בוועדת א.א.ג הקרובה בתאריך 20.06.2019.

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:

בקשה מס' 24749 למערכת ABR תעלה לראשונה בוועדת ציוד א.א.ג הקרובה בתאריך 20.06.2019 בה יוחלט האם ניתן לאשר את המערכת להערכות קליניות. מועד הוועדה הבאה הינו בתאריך 07.11.2019.

המוסד הודיע כי אין פתרון והוא נאלץ לבטל תורים כאשר זמני המתנה הם מספר חודשים - המכשור מיועד בעיקר לתינוקות וילדים.

רכש המכשור הוא קריטי למוסד - שימוש בתדירות גבוהה בכל ימות השבוע.

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,

ירון מנחם  
 יועץ הנדסה רפואית

העתקים:

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