

תאריך: 18.07.2019
סימוכין: 1001-2010-2019-008167

נספח מס' 1
סעיף 6.2 א (2)
סימוכין:

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

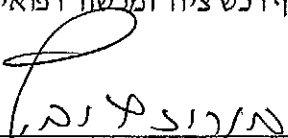
בכוונת שירותי בריאות כללית להתקשר עם חב' מדי פישר בע"מ בהיותו ספק יחיד/חוץ לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן:

1. נושא ההתקשרות: רכש EYE BANK SPECULAR MICROSCOPE, דגם CellChek
D+ Donor Corneal Analysis system תוצרת KONAN Medical.

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 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

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

תאריך: 14.07.2019

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 EYE BANK SPECULAR MICROSCOPE מאת מדיפישר עבור המרכז הרפואי בלינסון

1. כללי:

בלינסון	בית חולים / מחוז
EYE BANK SPECULAR MICROSCOPE	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	CellChek D+ Donor Corneal Analysis system
יצרן	KONAN Medical
משווק ע"י (ספק בארץ)	מדיפישר
אושר בוועדה (שם הוועדה)	עיניים
מועד התכנסות הוועדה	07.02.2019 - אושר ע"י יו"ר וועדת ציוד עיניים במייל
בקשה מס'	25381

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

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

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
מדיפישר	KONAN Medical	-EK-98 1000044538	הופסק הייצור לדגם
מדיפישר	KONAN Medical	-EB-10 1000060935	הרחבה לדגם EK-98. הופסק הייצור לדגם
סקיימד	TOMEY	-EM4000 1000072221	לא עומד בדרישות קליניות של המוסד (ראה פירוט מטה)
ד.ט.י	CSO	-PERSEUS 1000096744	לא עומד בדרישות קליניות של המוסד (ראה פירוט מטה)

(להלן: "הדגמים האחרים")

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

1. TOMEY - EM4000.

א. לא מיועד לבדיקות קרנית מתורמים המיועדים להשתלה

1. CSO - PERSEUS.

ב. לא מיועד לבדיקות קרנית מתורמים המיועדים להשתלה

4. חלופות שנבדקו:

לא ידוע על חלופות נוספות מעבר למפורט בטבלה

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:

תכונות ייחודיות למכשירי EYE BANK SPECULAR MICROSCOPE של היצרן
:KONAN Medical

6.1 ספקולר מיקרוסקופ ייעודי לבדיקות קרנית המיועדות להשתלה

6.2 המערכת כוללת חיישן טמפרטורה לבדיקת טמפי הקרנית

6.3 המערכת כוללת מצלמה אופטית לפענוח ממד עומק לזיהוי פגמים בקרנית

6.4 פכימטר מובנה למדידת שכבות שונות של הקרנית

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

- 6.5 שדה בדיקה רחב $1000 \times 750 \mu m$ להערכה מקיפה של האנדוטל
- 6.6 מספק מדידות לשכבות הקרנית לאבחון וסימון תאים צפופים ובודדים
- 6.7 המוסד הודיע כי מתקשה לקבל הערכה טובה של הקרניות להשתלה עם המכשיר הקיים
- 6.8 רכש המכשור הוא קריטי למוסד- שימוש בתדירות גבוהה, ממוצע השתלות כ- 3-4 בשבוע

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
ד"ר ערן פלג, מנהל מחלקת הנדסה וייעוץ, כללית הנדסה רפואית בע"מ

תאריך : 18 ביולי 2019
סימוכין : 1001-2030-2019-026635

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

שלום רב,

הנדון: רכש EYE BANK SPECULAR MICROSCOPE מאת: מדיפישר
עבור המרכז הרפואי בלינסון

פרסום הליך לבדיקת קיומם של ספקים

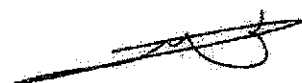
מצ"ב מכתבו של יועץ כללית הנדסה רפואית בנושא שבנדון (להלן: "חוות הדעת").

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 מסי' 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