

תאריך: 01.11.2020
סימוכין: 1001-2010-2020-009459

נספח מס' 1
סעיף 6.2 א (2)
סימוכין:

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

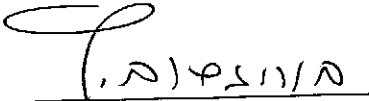
בכוונת שירותי בריאות כללית להתקשר עם חברי J & J בע"מ בהיותו ספק יחיד/חוץ לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן:

1. נושא ההתקשרות: רכש מכשיר ESU ביפולר לניתוחים ארטרוסקופיים, דגם VAPR VUE יצרן DEPUY MITEK J&J. דרישה העמק 28463903.

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 ראוי 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

נעד לכפי
שכיל הבריאות שלך

תאריך: 01 בנובמבר 2020
סימוכין: 1001-2030-2020-026935

לכבוד
מר שלומי גרוסמן- ראש אגף הרכש
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות

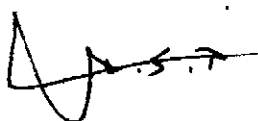
שלום רב,

הנדון: רכש מכשיר ESU ביפולר לניתוחים ארתרוסקופיים
מאת חב' J&J עבור המרכז הרפואי העמק
פרסום הליך לבדיקת קיומם של ספקים

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

לאחר עיון בחוו"ד הנ"ל, אינני רואה מניעה עקרונית כי ועדת המכרזים תפרסם הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד, 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 לנהל מס' 01-01-04 (התקשרויות (במכרז או בפטור ממכרז) בעסקאות ובין/מקרקעין/עבודות/ שירותים).

בברכה,



ד"ר בנימין זאב סנדר
ראש אגף טכנולוגיות רפואיות

העתקים:

ד"ר אורלי ויינשטיין- 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

צעד לפני
בשביל הבריאות שלך

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 1 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: אוקטובר 2020

29 אוקטובר 2020

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

שלום רב,

הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד
ברכש מכשיר ESU ביפולר לניתוחים ארתרוסקופיים
מאת חב' J&J עבור המרכז הרפואי העמק

1. כללי :

מרכז רפואי העמק 28463903	בית חולים / מחוז
גנרטורים ביפולריים	מבקש לרכוש

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

VAPR VUE	דגם
(DEPUY MITEK) J&J	יצרן
J&J	משווק ע"י
אורתופדיה (ניתוחי כתף, קרסול וברך)	אוסר בוועדה
1/7/2014	מועד התכנסות הוועדה
13378	בקשה מס'

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

שם ספק	מק"ט ספק	תיאור פריט	מק"ט כללית	דגם	הערות / סיבת אי התאמה
דיס גת	H4500-00	QUANTUM גנרטור SYSTEM	1000078975	QUANTUM	אינו עומד בדרישות הקליניות המפורטות להלן
ג.י טכנולוגיות רפואיות	279000000	SERFAS ENERGY CONSOLE	1000053171	SERFAS	לא מיוצר יותר
דיס גת בעמ	1240.72202149		לא נפתח	DYONICS RF	לא מיוצר יותר

(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: אוקטובר 2020

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

- שחרור אנרגיה בפולסים ויצירת סביבת עבודה מבוקרת (מהירה, יעילה ומבוקרת טמפרטורה)
- אפשרות לעבודה עם 2 מצבי עבודה בקצה האלקטרודה ע"י הפרדת מעגלים חשמליים:
- 1 לאבלציה ו-1 לקואגולציה (משפרת את איכות העבודה)
- אפשרות לעוצמה עד 360 וואט באבלציה (חיסכון בזמן עבודה)
- פיזור של מספר זוגות לחצנים (לאבלציה וקואגולציה) מסביב לאלקטרודה (אפשרות לחיצה על הכפתורים בזמן הפיכת האלקטרודה)
- אפשרות לשליטה מבוקרת ע"י לחצן על ספיקת הסקשן

4. חלופות נוספות שנבדקו:

ספק: חב' אמי טכנולוגיות יצרן: STRYKER דגם: CROSSFIRE2
המכשיר טרם הובא לארץ לבדיקה ופתיחת בקשה למק"ט במידת הצורך.

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:

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"נ, ט"נ, מכונים ומרפאות

העתקים:

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