

תאריך: 03.02.2019  
סימוכין: 1001-2010-2019-007808

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

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד


בכוונת שירותי בריאות כללית להתקשר עם תב' בפקס בע"מ בהיותו ספק יחיד/חוץ לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה לחלן:

1. נושא ההתקשרות: רכש מכשיר הנשמה ברמת פרמיום, דגם C6/S1, תוצרת HAMILTON.

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 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

**ההנהלה הראשית**

תאריך : 03 בפברואר 2019  
סימוכין : 1001-2030-2019-026203

לכבוד

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

שלום רב,

**הנדון: רכש מכשיר הנשמה ברמת פרימיום מאת: בפקס עבור: מרכז רפואי סורוקה**

**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, ראש חטיבת בתי חולים  
גדי כהן, סמנכ"ל, 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: ינואר 2019

תאריך: 31/01/19

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 מכשיר הנשמה ברמת פרמיום מאת חב' בפקס עבור המרכז הרפואי העמק**

1. כללי :

מרכז רפואי סורוקה	בית חולים / מחוז
מכשירי הנשמה ברמת פרמיום	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 :

S1 / C6	דגם
Hamilton	יצרן
בפקס	משווק ע"י ( ספק בארץ )
ועדת ט.ג. והרדמה	אושר בוועדה ( שם הוועדה )
05/02/2014 / 23/01/2019	מועד התכנסות הוועדה
11543 / 24295	בקשה מס'

3. ועדת הציוד המקצועית הרלבנטית של שירותי בריאות כללית אישרה יצרן יחיד בטכנולוגיה זו, הוא הדגם כמפורט בסעיף 2 לעיל.

4. חלופות שנבדקו :

נבדקו הדגמים המאושרים לשימוש, ודגמים נוספים שנמצאים בתהליך אישור (מנשם מדגם **ELISA תוצרת LOWNSTEIN MEDICAL**) ונמצא שאין להם את הפונקציות הנדרשות בדרישות הקליניות המפורטות בסעיף 6.

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 :

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

הדרישות הקליניות מגדירות מכונת הנשמה עם הדרישות הבאות:

1. גמילה אוטומאטית באמצעות מדידת EtCO2 וסטורציה
2. High Flow מובנה במכשיר
3. תוכנה לזיהוי ושיפור סנכרון מנשם – מטופל בזמן השאיפה והנשיפה

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:

גבי אורית הקר פרויד, 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