

תאריך: 03.03.2021
 סימוכין: 1001-2010-2021-009846

נספח מס' 1
 סעיף 6.2 א (2)
 סימוכין:

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

בכוונת שירותי בריאות כללית להתקשר עם חבי טרדיס גת בע"מ בהיותו ספק יחיד/חוץ לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן:

Spectralis	דגם
Heidelberg	יצרן
טרדיסגת	משווק ע"י (ספק בארץ)

נושא ההתקשרות: רכש מכשיר OCT עם יכולת ביצוע אנגיוגרפיה עבור המרכז הרפואי יוספטל
 דרישה מס 29305337


הדרישות והתנאים בהם על הספק לעמוד לצורך ההתקשרות: ספק שאושר מקצועית בועדת ציוד מקצועית לתחום הנ"ל

1. עיקרי חוות הדעת של הסמכות המקצועית: למיטב ידיעתי לא קיימים ספקים נוספים אשר ברשותם ציוד מסוג זה שאושר לשימוש בכללית.

2. 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.

עוד לפני
שביל הבריאות שלך

כללית


חוקי גרוסמן
ראש אגף רכש

ההנהלה הראשית
אגף רכש מכשור רפואי
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות

עד לפני
שביל הבריאות שלך

תאריך: 03 במרץ 2021
סימוכין: 1001-2030-2020-027003

לכבוד
מר שלומי גרוסמן- ראש אגף הרכש
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות

שלום רב,

הנדון: רכש מכשיר OCT עם יכולת ביצוע אנגיוגרפיה
מאת טרדיסגת עבור המרכז הרפואי יוספטל

פרסום הליך לבדיקת קיומם של ספקים

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

לאחר עיון בחו"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 טובין/מקרקעין/עבודות/שירותים).

בברכה,

פרופ' ירדנה גביס

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

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה רפואית	עמוד 1 מתוך 3 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: מרץ 2017

תאריך: 23.02.2021

לכבוד
פרופ' לידיה גביס
ראש אגף טכנולוגיות רפואיות ובריאות דיגיטלית
שירותי בריאות כללית

שלום רב,

הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד
רכש מכשיר OCT עם יכולת ביצוע אנגיוגרפיה מאת טרדיסגת עבור המרכז הרפואי יוספטל

1. כללי:

יוספטל_29305337	בית חולים / מחוז
מכשיר OCT עם יכולת ביצוע אנגיוגרפיה	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:

Spectralis	דגם
Heidelberg	יצרן
טרדיסגת	משווק ע"י (ספק בארץ)
תת וועדה - עיניים	אושר בוועדה (שם הוועדה)
04.07.2017	מועד התכנסות הוועדה
20315	בקשה מס'

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

הערות	דגם ומק"ט כללית	שם היצרן	שם הספק
לא עומד בדרישות קליניות של המוסד	-AVANTI 1000105448	OPTOVUE	צמל 2 בי טכנולוגיות רפואיות בע"מ
לא עומד בדרישות קליניות של המוסד	DRI OCT TRITON בקשה מס' 21052	TOPCON	סרמדיק

(להלן: "הדגמים האחרים")

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

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

1. OPTOVUE- AVANT.

א. לא תומך במודולים ICG +FA

2. TOPCON - DRI OCT TRITON

א. לא תומך במודול ICG

4. חלופות שנבדקו:

לא ידוע על חלופות התואמות את בדרישות הקליניות

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 OCT של היצרן HEIDELBERG:

6.1 יכולת ביצוע בדיקות וייבוא בדיקות שהתבצעו בפרוטוקול ETOE. תכונה זו מאפשרת המשכיות ורצף טיפולים במטופלים שבעבר נבדקו במכשיר זהה.

6.2 מערכת משולבת מודולים ICG+ FA - צילום המאפשר הדגמת שכבת הרקמה מתחת לרשתית לאבחון מלא של מחלות הרשתית

6.3 מכשיר ה-OCT (HEIDELBERG) הוא ה-OCT היחיד המאושר ע"י ה-FDA למחקרים וקימו הוא תנאי בסיסי להצטרפות המרכז למחקרים.

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

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

העתקים:
 גב' אינה קרופמן, ראש תחום סיווג טכנולוגיות רפואיות, אגף טכנולוגיות רפואיות ובריאות דיגיטלית
 גב' אילנה רוזגוביץ, מנהלת מחלקת רכש מכשור רפואי, אגף הרכש
 ד"ר ערן פלג, מנהל מחלקת הנדסה וייעוץ, כללית הנדסה רפואית בע"מ

הודון דבישות קליניות לרכש מכשיר רפואי

להלן דרישות קליניות עבור דרישות רכש מכשיר רפואי מס' 29305337 (מודפס, ולא בכתב יד)

כללי:	
מכשירי OCT עם יכולת ביצוע אנגיוגרפיה, של המקולה ועצב הראייה, כולל מודולים לרכישת עתידית לביצוע הדמיה של עצב הראייה לגלאוקומה וכן של הקרנית ובמקטע הקדמי, וכן יכולת ICG ו-FA לרשתית	1. סוג הטכנולוגיה הרפואית (על פי עץ הטכנולוגיות הרפואיות)
בדיקות ומעקב מחלות המקולה, עצב הראייה, מחלות הרשתית, גלאוקומה וחקרנית	2. ייעוד המכשיר
כלל האוכלוסייה	3. אוכלוסיית היעד לטיפול במכשיר (מבוגרים/ילדים/פגים ופירוט נוסף)
סוג קניינות:	

מכשירי OCT עם יכולת ביצוע אנגיוגרפיה, של המקולה ועצב הראייה, כולל מודולים לרכישת עתידית לביצוע הדמיה של עצב הראייה לגלאוקומה וכן של הקרנית ובמקטע הקדמי, וכן יכולת ICG ו-FA לרשתית

מכשירי OCT עם יכולת ביצוע אנגיוגרפיה, של המקולה ועצב הראייה, כולל מודולים לרכישת עתידית לביצוע הדמיה של עצב הראייה לגלאוקומה וכן של הקרנית ובמקטע הקדמי, וכן יכולת ICG ו-FA לרשתית

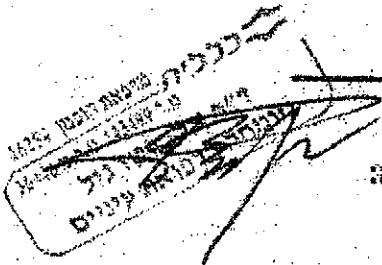
<p>1. הדגמה ברזולוציה של מיקרוניום של מבנה הרשתית, עצב הראיה והקרנית, המאפשרת זיהוי של נוזל, דם ושאר מצבים פתולוגיים והכרחית הן לאבחון והן למעקב אחר מגוון מחלות עיניים</p> <p>2. יכולת של OCT-angiography, טכנולוגיה מבוססת OCT שמאפשרת בניה משחזרת של מערכת כלי הדם ברשתית ובדמית לפי מידת העומק, שנותנת מידע בעל ערך קליני שאינו נמצא בצילומים בשיטות אחרות.</p> <p>3. ייצוא וייבוא בדיקות שהתבצעו בארגון בשרת משותף לצורך המשכיות ורצף טיפולים במסופלים שבעבר נבדקו במכשיר זהה - נדרשת מערכת בעלת פרוטוקול זהה לחלוטין למערכת הקיימת בארגון לפתיחת כל הפונקציות והתוכנות המשמשות את המחלקה למעקב רציף מכל גקודת רשת בארגון</p> <p>4. 3 רישיונות צפייה צפים בנוסף לרישיון קבוע של תחנת העבודה</p> <p>5. יכולות Auto + ICG + FA Fluorescence (Blue) לאבחון מלא של מחלות הרשתית, בדיקות גליות אלה הכרחיות לאבחון של מחלות רשתית רבות</p> <p>6. מודול לדימות של עצב הראיה, בחינה לאבחון ומעקב אחר גלאוקומה</p> <p>7. מערכת OCT המאושרת FDA למתקרים אשר מהווים תנאי בסיסי להצטרפות למחקרים</p>	<p>4. פירוט הפונקציות הקליניות והאפליקציות המיוחדות הנדרשות מהמכשיר</p>
<p>מסך + מחשב + מדפסת ליזר חובר לשרת קיים בארגון כולל התממשקות מלאה לשרת בארגון</p> <p>שולחן חשמלי ייעודי ורחב עם נגישות לכיסא גלגלים</p> <p>התממשקות לפאקס (מודל DICOM) מוכח בשב"כ פדל</p>	<p>5. פירוט סוג החיבורים הנדרשים וכמותם (מודלים, חיבורי מחשב, וכדומה)</p>
<p>מדפסת</p>	<p>6. אבחורים הנדרשים עם המכשיר (מתמרים, פדל רגל, מדפסות וכו')</p>

מחלקת רשתית
מחלקת עיניים
מחלקת אופטלמולוגיה

מחלקת רשתית
מחלקת עיניים
מחלקת אופטלמולוגיה

אלפים מדו שנה	7. פירוט סוגי הפעולות וכמות הפעולות לשימוש במכשיר
---------------	--

הערות ותוספות:



שם המבקש: אריאל תאריך: 10/11/2019 חתימה: [Signature]

מפקיד המבקש: מנהל מחלקה מחלקה/מרפאה מבקשת: עיניים

נציג המחלקה המוסד: _____ תאריך: _____ חתימה: _____

