

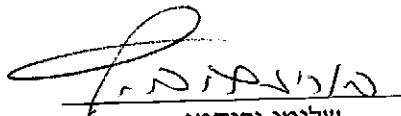
תאריך: 03.06.2020
סימוכין: 1001-2010-2020-008894

נספח מס' 1
סעיף 6.2 א (2)
סימוכין:

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

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

1. נושא ההתקשרות: רכש מכשיר ESU לחיי כולל יכולת עבודה גז ארגון בפעולות אנדוברונכיאליות, דגם VIO200D + ארגון, תוצרת ERBE.
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

לכבוד

**מר שלומי גרוסמן - ראש אגף הרכש
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות**

שלום רב,

**הנדון: רכש מכשיר ESU לח"נ כולל יכולת עבודה גז ארגון בפעולות אנדוברונכיאליות
מאת ברסלויער עבור המרכז הרפואי בילינסון**

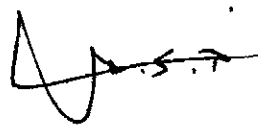
מצ"ב מכתבו של יועץ כללית הנדסה רפואית בנושא שבנדון (להלן: "חוות הדעת").

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 בנימין זאב סנדר
ראש אגף טכנולוגיות רפואיות

העתקים:

פרופ' מיכאל שרף, סמנכ"ל וראש חטיבת בתי חולים
גדי כהן, סמנכ"ל וראש חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות
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 3 עמודים |
| שם הטופס: ספק יחיד | מהדורה מס' 3 | תאריך תוקף: מאי 2020 |

17 מאי 2020

לכבוד
ד"ר זאב סנדר
מ"מ ראש אגף טכנולוגיות רפואיות
שירותי בריאות כללית
שלום רב,

**הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד
ברכש מכשיר ESU לח"נ כולל יכולת עבודה גז ארגון בפעולות אנדוברונכיאליות
מאת ברסלויער עבור המרכז הרפואי בילינסון**

1. כללי :

| | |
|---------------------------------------------|------------------|
| מרכז רפואי בילינסון | בית חולים / מחוז |
| גנרטורים המשלבים פעולה מונופולרית וביפולרית | מבקש לרכוש |

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

| | |
|---------------------|-------------------------------------------|
| דגם | VIO 200D (+ ארגון) |
| יצרן | ERBE |
| משווק ע"י | ברסלויער |
| אושר בוועדה | לפני הוועדות (וועדת כירורגיה וחדרי ניתוח) |
| מועד התכנסות הוועדה | |
| בקשה מס' | |

3. ועדת הציוד המקצועית הרלבנטית של שירותי בריאות כללית אישרה מס דגמים בטכנולוגיה זו בהתאם לרשימה שבנספח א', אולם רק הדגמים עם סיומת D של ERBE, ביניהם הדגם המומלץ, מאפשרים ביצוע פעולות אנדוברונכיאליות עם ברונכוסקופים בעזרת גז ארגון.

4. חלופות נוספות שנבדקו :

החלופות הבאות (שאינן מאושרות בכללית) הינם מכשירי ESU העובדים עם גז ארגון :

| | | |
|----------|--------------|---------------------------------|
| • דובר | יצרן Olympus | דגם: ESG 300 + APU300 |
| • צמלב | יצרן Conmed | דגם: HELIXAR |
| • שני טל | יצרן BOWA | דגם: ARC+ + ARC400 (בקשה 26170) |

אולם אינם מתאימים מכיוון שהדרישות הקליניות שהועברו ע"י המוסד דורשות יחידות קצה מיוחדות ע"מ לבצע פעולות אנדוברונכיאליות עם ברונכוסקופים

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

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:

ליצרן ERBE יש דגמים VIO300D ו-VIO3 המסוגלים לבצע הפעולות הנדרשות אולם במכשירים אלה יש טכנולוגיות ואפשרויות טיפול נוספות שאינן הכרחיות עפ"י דרשות המוסד.

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"י, ט"י, מכונים ומרפאות

העתקים:

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