

**ההנהלה הראשית**

מח' רכש מכשור רפואי


תאריך: 05.02.2019  
סימוכין: 1001-2010-2019-007813

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

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

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

1. נושא ההתקשרות: רכש מצלמה דו מימדית HD+ICG לניתוחים פתוחים, דגם PIN POINT+SPY PHI, תוצרת NOVODAQ.
2. הדרישות והתנאים בהם על הספק לעמוד לצורך ההתקשרות: ספק שאושר מקצועית בועדת ציוד מקצועית לתחום הני"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

תאריך : 04 בפברואר 2019  
סימוכין : 1001-2030-2019-026205

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

שלום רב,

הנדון: רכש מצלמה זו מימדית HD + ICG לניתוחים פתוחים מאת: אמ"י טכנולוגיות  
עבור: מרכז רפואי כרמל

**פרסום הליך לבדיקת קיומם של ספקים**

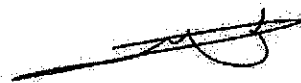
מצ"ב מכתבו של יועץ כללית הנדסה רפואית בנושא שבנדון (להלן: "חוות הדעת").

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 להוראות 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: פברואר 2019

תאריך: 31.01.2019

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 מגדל אנדוסקופי כולל פונקציית ICG מאת א.מ.י טכנולוגיות עבור המרכז הרפואי בי"ח כרמל

1. כללי:

בית חולים / מחוז	בי"ח כרמל
מבקש לרכוש ( שם טכנולוגיה )	Fluorescence imaging system

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

דגם	PIN POINT + SPY PHI
יצרן	NOVODAQ
משווק ע"י ( ספק בארץ )	אמי טכנולוגיות
אושר בוועדה ( שם הוועדה )	נשים וגניקולוגיה, כירורגיה
מועד התכנסות הוועדה	19.04.16, 30.01.2019 נשים SPY PHI, 20.04.2016 - בשלבי הערכה קלינית: כירורגיה
בקשה מס'	17523, 24548

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

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
ברסלוינר	STORZ	IMAGE 1 S ICG	מערכת אנדוסקופית בלבד, ללא אופציה לעבודה חיצונית
דובר	OLYMPUS	VISERA ELITE II ICG	מערכת אנדוסקופית בלבד, ללא אופציה לעבודה חיצונית

(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: פברואר 2019

עם זאת, על פי הדרישות הקליניות שהגיש המוסד, הדגמים האחרים אינם מתאימים ואינם רלבנטיים עבור רכש זה: מערכות ICG תוצרת OLYMPUS, STORZ בעלות אופי עבודה אנדוסקופי בלבד. לא קיימת אופציה לעבודה חיצונית כפי שנדרש בדרישות הקליניות

קיימת מערכת ICG לשימוש חיצוני ואנדוסקופי של חברה Visionsense הישראלית. לאחרונה החברה נרכשה ע"י חב' מדטרוניק והנושא כרגע נמצא בשלבי קבלת אישורי אמ"ר והעברת נציגות. בפניות חוזרות לחב' מדטרוניק, עדיין לא הוצגו אישורי אמ"ר או הגשת בקשה.

ע"פ האמור לעיל, מערכת PIN POINT הינה מערכת היחידה המשלבת שימוש אנדוסקופי וחיצוני בשילוב טכנולוגיית ICG אשר מאושרת בכללית על כל חלקיה הנדרשים.

4. 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.

5. 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,

\_\_\_\_\_  
קרן מילשטיין  
יועץ הנדסה רפואית

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