

**ההנהלה הראשית**

תאריך: 08/03/2018

נספח מס' 1  
סעיף 6.2 א (2)  
סימוכין: 808354

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

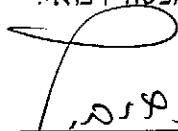
בכוונת שירותי בריאות כללית להתקשר עם חב' צמל מדיקל בע"מ בהיותו ספק יחיד/חוץ לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן:

1. נושא ההתקשרות: רכש מכשיר ריסוק וחיתוך רקמות רכות באולטרסאונד עם שאיבה ברמת פרימיום, דגם CUSA CLARITY, תוצרת INTEGRA.

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](mailto: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, תשתיות ומערכות מידע

שלום רב,

הנדון: רכש מכשיר ריסוק וחיתוך רקמות רכות באולטראסאונד עם שאיבה ברמת פרימיום  
מאת: צמל מדיקל 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 מס' 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

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 1 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: פברואר 2018

26 פברואר 2018  
 י"א אדר תשע"ח

לכבוד  
 ד"ר זיו רוזנבוים  
 ראש אגף טכנולוגיות רפואיות  
 שירותי בריאות כללית

שלום רב,

**הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד**  
**ברכש מכשיר שאיבה אולטראסוני לרקמות רכות ברמת פרמיום**  
**מאת צמל מדיקל עבור המרכז הרפואי סורוקה**

1. כללי :

בית חולים / מחוז	סורוקה / ד"ר מלמד
מבקש לרכוש	מכשיר ריסוק וחיתוך רקמות רכות באולטראסאונד עם שאיבה ברמת פרמיום

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

דגם	CUSA CLARITY
יצרן	INTEGRA
משווק ע"י	צמל מדיקל
אושר בוועדה	נוירוכירורגיה (אישור יו"ר)
מועד התכנסות הוועדה	אישור יו"ר במייל מ- 19.2.18
בקשה מס'	בקשה 21987

3. ועדת הציוד אישרה דגם נוסף בטכנולוגיה זו (רמה פרמיום), כדלקמן :

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
צמל מדיקל	INTEGRA	CUSA EXEL+ 9 מק"ט: 1000126573	

עם זאת, על פי הדרישות הקליניות שהגיש המוסד, הדגם אינו מתאים ואינו רלבנטי עבור רכש זה מכיוון שנדרש מכשיר ששואב רקמות גידולים ממרקמים שונים במוח ובחוט השדרה - תכונה של Tissue Select, מכוון באופן אוטומטי את העוצמה בהתאם לסוג (התנגדות) הרקמה ומונע פגיעה ברקמה סמוכה.  
 בנוסף נדרש מסך מגע אינטואטיבי (עם משוב בזמן אמת) וידיית ארגונומית.

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 2 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: פברואר 2018

4. חלופות שנבדקו: SYSTEM MZ600-0 יצרן: MISONIX ספק: חב' ע גזית  
 המכשיר אינו ברמת פרמיום כפי שנדרש

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: אין

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 חדרי ניתוח ומנדפים

העתקים:

גב' אורית חקר פרויד, 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