

## ההנהלה הראשית

תאריך: 10.06.2020  
סימוכין: 1001-2010-2020-008908

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

### הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

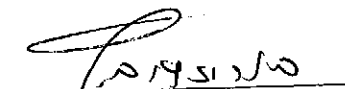
בכוונת שירותי בריאות כללית להתקשר עם חב' אמי טכנולוגיות בע"מ בהיותו ספק יחיד/חוץ לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן:

1. נושא ההתקשרות: רכש מכשיר אולטרסאונד נייד ברמת MID RAGNE (אורולוגי) ברמת MID, דגם FLEX FOCUS 500 תוצרת BK.

2. הדרישות והתנאים בהם על הספק לעמוד לצורך ההתקשרות: ספק שאושר מקצועית בוועדת 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 [ilanaro@cclalit.org.il](mailto:ilanaro@cclalit.org.il), 03-6923381, תוך 14 ימי עבודה ממועד הודעה זו, ופנייתו תועבר אל אגף רכש ציוד ומכשור רפואי.

  
שלומי גרוסמן  
ראש אגף רכש

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 1 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: מאי 2020

11 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  
רכש מכשיר אולטרסאונד ניח ברמת Mid-range (אורולוגי) ברמת MID מאת א.מ.י טכנולוגיות עבור  
המרכז הרפואי בלינסון

1. כללי:

בית חולים / מחוז	בי"ח בלינסון
מבקש לרכוש ( שם טכנולוגיה )	אולטרסאונד ניח ברמת Mid-range

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

דגם	FLEX FOCUS 500
יצרן	B&K
משווק ע"י ( ספק בארץ )	א.מ.י טכנולוגיות
אושר בוועדה ( שם הוועדה )	אורולוגיה
מועד התכנסות הוועדה	28.10.2013
בקשה מס'	11463

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

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
א.מ.י טכנולוגיות	B&K	2101-1EXL	הופסק ייצורו
א.מ.י טכנולוגיות	B&K	2002 ADI	הופסק ייצורו
א.מ.י טכנולוגיות	B&K	FLEX FOCUS 400	הופסק ייצורו
א.מ.י טכנולוגיות	B&K	FLEX FOCUS 800	מאושר מקצועית ברמת High end

(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: מאי 2020

שלושת הדגמים הראשונים בטבלה הנ"ל הופסק ייצורם ולכן אינם רלוונטיים.

הדגמים הנוספים שמאושרים לשימוש מקצועי ע"י ועדת הציוד לאורולוגיה הינם מאותו ספק.

**4. חלופות שנבדקו:**

מכשיר אולטרסאונד מדגם Arietta S70 תוצרת חברת Hitachi Aloka עלה לדיון בוועדת אורולוגיה בעבר והערכה קלינית למתמרי אורולוגיה לא בוצעה מסיבות שקשורות לספק. דיון מחודש בוועדת הציוד וביצוע הערכות קליניות טרם בוצע.

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 :**

המכשיר נדרש לביצוע פעולות ברכיתרפיה תחת אולטרסאונד.

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,

רובא מנסור  
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