

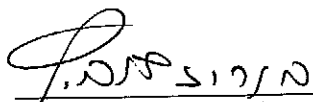
תאריך: 10.08.2020  
סימוכין: 1001-2010-2020-009129

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

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

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

1. נושא ההתקשרות: רכש מכשיר שדה ראייה, דגם HFA3 860 Automated Perimeter, Version 1.5, תוצרת HUMPHRY.
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 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

תאריך : 10 באוגוסט 2020  
סימוכין : 1001-2030-2019-026635

לכבוד  
מר שלומי גרוסמן - ראש אגף הרכש  
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות

שלום רב,

**הנדון: רכש שדה ראייה (Visual Field Analyzers)**  
**מאת גטר גרופ בע"מ עבור המרכז הרפואי בלינסון**

**פרסום הליך לבדיקת קיומם של ספקים**

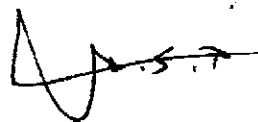
מצ"ב מכתבו של יועץ כללית הנדסה רפואית בנושא שבנדון (להלן: "חוות הדעת").

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 בנימין זאב סנדר  
ראש אגף טכנולוגיות רפואיות

העתקים:

ד"ר אורלי ויינשטיין, 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: אוגוסט 2020

תאריך: 05.08.2020

לכבוד  
 ד"ר זאב סנדר  
 ראש אגף טכנולוגיות רפואיות  
 שירותי בריאות כללית

שלום רב,

הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד  
 רכש רכש שדה ראייה (Visual Field Analyzers) מאת גטר גרופ בע"מ עבור המרכז הרפואי בלינסון

1. כללי:

בית חולים / מחוז	בלינסון דרישה 28389913
מבקש לרכוש (שם טכנולוגיה)	שדה ראייה

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

דגם	HFA3 860 Automated Perimeter, Version 1.5
יצרן	HUMPHRY
משווק ע"י (ספק בארץ)	גטר גרופ בע"מ
אושר בוועדה (שם הוועדה)	עיניים
מועד התכנסות הוועדה	26/06/2019 – אישור יו"ר במייל
בקשה מס'	26260

3. ועדת הציוד המקצועית הרלבנטית של שירותי בריאות כללית אישרה דגם יחיד בטכנולוגיה זו, הוא הדגם כמפורט בסעיף 2 לעיל.

4. חלופות שנבדקו:

א. המערכת הנ"ל מחליפה את 2 המערכות הקודמות של אותו יצרן:

• דגם HFA 750 (מק"ט: 1890027278)

• דגם HFA 860 (מק"ט: 1000123017)

ב. למכשיר תוצרת TOMEY דגם AP3000 נפתחה בקשה לפתיחת מקט על ידי כללית

הנדסה רפואית (בקשה 18817- בקשה נסגרה), המערכת הייתה בהערכה קלינית, עקב

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

חוסר שביעות רצון מתפעול המערכת , במאי 2017 הספק הפסיק את תהליך הערכה הקלינית וביקש לפנות את המערכת . הספק עדכן שבעתיד יצא דגם אשר יעמוד בדרישות של הכללית (קיים תיעוד בפרוטוקול ועדת עיניים בתאריך ה-10/04/2017)

ג. הספק מדיפישר הודיע כי ברשותו מכשיר שדה ראיה של OCTOPUS היצרן HAAG-STREIT, דגם: OCTOPUS . המערכת של הספק מדיפישר טרם נבחנה בכללית הנדסה לבדיקת התכנות ראשונית לדייקום (דרישת סף) ולכן לא החלה תהליך בקשה לפתיחת מק"ט לרבות חוסר בחומר טכני הנדרש לפתיחת מק"ט -בוצעו מספר פניות לספק מדיפישר

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.

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

6. הערות :

- 6.1 המכשיר נחשב כ- **GOLD STANDARD**
  - 6.2 המערכת בוחנת את תקינות תחום הראייה של כל עין בנפרד, כולל הראייה המרכזית והפריפריאלית (לצדדים)- בדיקה המהווה מרכיב משלים וחשוב לבדיקת ראייה כללית, ובפרט בדיקה למחלת הגלאוקומה העינית ומחלות רשתית העין
  - 6.3 למערכת קיימת היכולת התחברות מוכחת בתצורת DICOM בשב"כ
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

העתקים :

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