

ההנהלה הראשית

מח' רכש מכשור רפואי

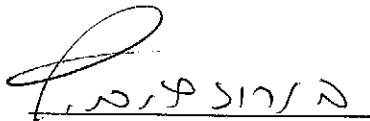
תאריך: 12.12.2019  
סימוכין: 1001-2010-2019-008504

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

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

בכוונת שירותי בריאות כללית להתקשר עם חבי מדטכניקה בע"מ בהיותו ספק יחיד/חוץ לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן: דגם PHILIPS ALLURA XPER FD 10/10 יצרן

1. נושא ההתקשרות: שדרוג מכשיר צנתורי לב, לפעולות צנתורי מוח
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 תוך 14 ימי עבודה ממועד הודעה זו, ופנייתו תועבר אל אגף רכש ציוד ומכשור רפואי.



שלומי גרוסמן  
ראש אגף רכש

תאריך : 12 בדצמבר 2019  
סימוכין : 1001-2030-2019-026635

לכבוד  
מר שלומי גרוסמן - ראש אגף הרכש  
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות

שלום רב,

הנדון: שדרוג מכשיר צנתור לב לצנתור מוח  
מאת מדטכניקה עבור המרכז הרפואי שניידר

פרסום הליך לבדיקת קיומם של ספקים

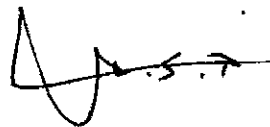
מצ"ב מכתבו של יועץ כללית הנדסה רפואית בנושא שבנדון (להלן: "חוות הדעת").

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  
מ"מ 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  
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: מרץ 2017

תאריך: 03/12/19

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 שדרוג מכשיר צנתור לב לצנתור מוח מאת מדטכניקה עבור המרכז הרפואי שניידר**

1. כללי :

שניידר	בית חולים / מחוז
שדרוג מכשיר צנתורי לב, לפעולות צנתור מוח	מבקש לרכוש ( שם טכנולוגיה )

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

Allura Xper FD 10/10	דגם
Philips	יצרן
מדטכניקה	משווק ע"י ( ספק בארץ )
דימות והדמיה (ועדת העל של רדיולוגיה פולשנית ונוירו-רדיולוגיה פולשנית)	אושר בוועדה ( שם הוועדה )
אושר במייל ע"י יו"ר. מייל האישור מצורף למסמכי הפניה	מועד התכנסות הוועדה
27002	בקשה מס'

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

בבית החולים שניידר מותקן מכשיר צנתורי לב דו מישורי, מדגם Allura Xper FD10/10. בית החולים מעוניין לרכוש מספר רכיבים, אשר יאפשרו הרחבת הפעילות במכשיר והתאמתו לצנתורי מוח.

אציין כי בבית החולים סורוקה נעשה שימוש במכשיר ממשפחת ה Allura בצנתורי מוח. כמו כן, אישור ה FDA למכשיר מתיר שימוש בו בפעילות נוירו-וסקולרית.

4. חלופות שנבדקו :

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 2 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: מרץ 2017

לא קיימות חלופות מיצרן נוסף. מדובר בתוספת רכיבים למכשיר קיים, הנמצא בשימוש שוטף. מדובר בתוספות המצריכות גישה אל הסיגנלים הבסיסיים של המערכת, והיכולות להציגם לפני ואחרי עיבוד מתמטי מסויים, המתבצע אף הוא על ידי מכשיר הצנתור. הרכיבים הנוספים יכולים להיות מסופקים ע"י יצרן המערכת עצמו בלבד.

החלופה של רכישת מכשיר צנתורי מח חדש מוערכת בעלות של כ \$900,000 לפני מע"מ. לעלות זו יש עלויות בינוי והתאמת תשתיות.

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 :

קיט השדרוג יאפשר למצנתר לעבוד באופן שנקרא Dual Flouro – בסמוך לתמונת ההחסרה, ניתן יהיה להציג את אותה התמונה ללא החסרה. הרכיבים שיש להוסיף למכשיר הקיים כדי לתמוך באופן העבודה הזה :

• תוספת תוכנות

• תוספת צגים

• תוספת מתאמי וידאו

• שדרוג מערכת הפעלה ותחנת עבודה, הנדרשים לתמיכה באפליקציה הני"ל

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,

טל מרגלית  
יועצת 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