

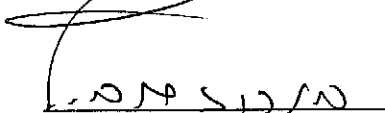
תאריך: 14.05.2020
סימוכין: 1001-2010-2020-008845

נספח מס' 1
סעיף 6.2 א (2)
סימוכין:

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

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

1. נושא ההתקשרות: אינסופלטור עם שאיבת עשן אינטגרלית קבועה ורציפה במעגל סגור:
2. דגם AIR SEAL יצרן SURGIQUEST.
3. הדרישות והתנאים בהם על הספק לעמוד לצורך ההתקשרות: ספק שאושר מקצועית בועדת ציוד מקצועית לתחום הנ"ל.
4. עיקרי חוות הדעת של הסמכות המקצועית: למיטב ידיעתי לא קיימים ספקים נוספים אשר ברשותם ציוד מסוג זה שאושר לשימוש בכללית.
5. 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 : 14 במאי 2020
סימוכין : 1001-2030-2019-026635

לכבוד
מר שלומי גרוסמן - ראש אגף הרכש
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות

שלום רב,

הנדון: רכש אינסופלטור מאת חב' צמל עבור המרכז הרפואי ביח העמק

פרסום הליך לבדיקת קיומם של ספקים

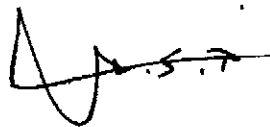
מצ"ב מכתבו של יועץ כללית הנדסה רפואית בנושא שבנדון (להלן: "חוות הדעת").

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:

פרופ' מיכאל שרף, סמנכ"ל וראש חטיבת בתי חולים
גדי כהן, סמנכ"ל וראש חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות
גב' 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 ויישום	עמוד 1 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: מאי 2020

תאריך: 12.05.2020

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 אינסופלטור מאת חב' צמל עבור המרכז הרפואי ביח העמק

1. כללי :

בית חולים / מחוז	העמק
מבקש לרכוש (שם טכנולוגיה)	אינסופלטור עם שאיבת עשן אינטגרלית קבועה ורציפה במעגל סגור

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

דגם	AIR SEAL
יצרן	SURGIQUEST
משווק ע"י (ספק בארץ)	צמל יעקבסון
אושר בוועדה (שם הוועדה)	כירורגיה
מועד התכנסות הוועדה	29.11.2016
בקשה מס'	17379

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

מכשיר זה בעל טכנולוגיה ייחודית הבאה :

- שאיבת עשן אינטגרלית כחלק מהטכנולוגיה של המכשיר
- שאיבת עשן קבועה ורציפה במהלך כל הניתוח
- מערכת סגורה למחזור גז CO2 ואי פליטה של הגז לחלל חדר ניתוח
- שמירה על לחץ קבוע במהלך כל הפעולה
- התאמה לשימוש בנייתוחים טרנסרקטליים
- סינון הגז 0.01 micron
- חימום הגז מובנה

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

4. חלופות שנבדקו:

קיים מגוון אינסופלטורים של חברות אנדוסקופיות המאושרים בכללית בקטגוריה של אינסופלטורים רגילים.

- OLYMPUS דגם UHI-4 – בפרסום ספק יחיד ב2017 הגישו השגה. המכשיר נבדק במהלך הפעולות ונמצא לא מתאים, יצא מכתב של פרופ' פארן – יו"ר וועדת כירורגיה בנושא. מכשיר זה אינו מבצע שאיבת עשן רציפה וקבועה, אלה ע"י לחיצה על דוושה. לאחר מכן אינסופלטור מגביר הזרמת הגז עד ליצירת לחץ רצוי. כיוון שקיים פרק זמן בו קיימת ירידת לחץ מכשיר זה אינו עונה לדרישות לרכש זה.
- STORZ דגם UI500 – מכשיר זה אינו כולל שואב עשן מובנה, אלה כיחידה נפרדת. שואב עשן כרגע נמצא בערכה קלינית בקשה 27698. במערכת הנ"ל שואב עשן מתחיל לפעול כאשר מזהה פעילות של דיאטרמיה או ע"י הפעלת דוושה. לאחר מכן אינסופלטור מגביר הזרמת הגז עד ליצירת לחץ רצוי. כיוון שקיים פרק זמן בו קיימת ירידת לחץ מכשיר זה אינו עונה לדרישות לרכש זה.

5. למיטב ידיעתי, ועל סמך בדיקה שערכת, 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. 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