

## ההנהלה הראשית

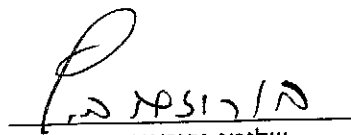
תאריך: 14.06.2018  
סימוכין: 1001-2010-2018-007188

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

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

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

1. נושא ההתקשרות: מכשיר הנשמה ברמה גבוהה, דגם G5, תוצרת HAMILTON.
2. הדרישות והתנאים בהם על הספק לעמוד לצורך ההתקשרות: ספק שאושר מקצועית בוועדת ציוד מקצועית לתחום הנייל.
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 ביוני, 2018  
סימוכין : 1001-2030-2018-025288

לכבוד

מר שלומי גרוסמן - ראש אגף הרכש  
חטיבת לוגיסטיקה, תשתיות ומערכות מידע

שלום רב,

הנדון: רכש מכשיר הנשמה ברמה גבוהה מאת: בפקס עבור: מרכז רפואי שניידר ומאיר

פרסום הליך לבדיקת קיומם של ספקים

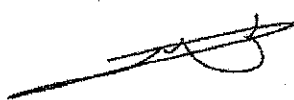
מצ"ב מכתבו של יועץ כללית הנדסה רפואית בנושא שבנדון (להלן: "חוות הדעת").

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 3 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: מאי 2018

תאריך: 21/05/18

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

שלום רב,

הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד  
רכש מכונת הנשמה ברמת פרמיום עם גמילה אוטומאטית מאת חברת בפקס עבור המרכז הרפואי מאיר,  
שניידר

1. כללי:

מרכז רפואי מאיר, שניידר	בית חולים / מחוז
מכשיר הנשמה ברמה גבוהה	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:

G5	דגם
Hamilton	יצרן
בפקס	משווק ע"י (ספק בארץ)
ט.נ והרדמה, ט.ג פגים וילדים	אושר בוועדה (שם הוועדה)
15.06.10, 01.06.11	מועד התכנסות הוועדה
5906	בקשה מס'

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

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
מדטכניקה	MAQUET	Servo I מק"ט: 1890039926	
עמוס גזית	DRAGER	EVITA V500	בקשה 15864
לבנט	GE	CARESCAPE R860	בקשה 18893

(להלן: "הדגמים האחרים")

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

עם זאת, על פי הדרישות הקליניות שהגיש המוסד, הדגמים האחרים אינם מתאימים ואינם רלבנטיים עבור רכש זה:

3.1. מכונת הנשמה מדגם EVITA V500 תוצרת DRAGER, המשוקת ע"י חב' גזית המאושרת לשימוש בכללית למבוגרים: מכונת הנשמה זו לא עומדת בכל הדרישות הקליניות שהתקבלו כיוון שאין לה את הפונקציות הבאות:

3.1.1. הנשמה אוטומאטית המתאימה לחולים פסיבים ואקטיביים מהנשמה מלאה עד הנשמה ספונטנית

3.1.2. מדידת לחץ תוך ושת

3.1.3. בקרת לחץ בבלונית

3.1.4. המכונה עדיין לא אושרה לשימוש בילדים

3.2. מכונת הנשמה מדגם CARESCAPE R860 תוצרת GE, המשוקת ע"י חב' לבנט המאושרת לשימוש בכללית למבוגרים: מכונת הנשמה זו לא עומדת בכל הדרישות הקליניות שהתקבלו כיוון שאין לה את הפונקציות הבאות:

3.2.1. הנשמה אוטומאטית

3.2.2. בקרת לחץ בבלונית

בנוסף, המכונה עדיין לא אושרה לשימוש בילדים

3.3. מכונת הנשמה מדגם Servo I תוצרת Maquet, המשוקת ע"י חב' מדטכניקה המאושרת לשימוש בכללית: מכונת הנשמה זו לא עומדת בכל הדרישות הקליניות שהתקבלו כיוון שאין לה את הפונקציות הבאות:

3.3.1. הנשמה אוטומאטית המתאימה לחולים פסיבים ואקטיביים מהנשמה מלאה עד הנשמה ספונטנית

3.3.2. מדידת לחץ תוך ושת

3.3.3. בקרת לחץ בבלונית

4. חלופות שנבדקו:

4.1. מכונת הנשמה מדגם ELISA, תוצרת LOWENSTEIN MEDICAL, משוקת ע"י ויינמן ישראל – נמצאת בתחילת תהליך אישור בכללית. עדיין לא נבדקו שיטות ההנשמה המתקדמות וההתאמה לילדים. בנוסף, עדיין לא נבדקה התממשקות לתיק החולה הממוחשב.

4.2. מכונות הנשמה מדגם C3, C6 תוצרת חב' Hamilton המשוקת ע"י חב' בפקס. עדיין לא החלו תהליך לפתיחת מק"ט.

4.3. מכונת הנשמה מדגם BellaVista 1000e, תוצרת imt medical, משוקת ע"י לינמד. עדיין לא החלה תהליך לפתיחת מק"ט.

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

4.4. מכונת הנשמה מדגם Servo U תוצרת Maquet, המשוקת ע"י חברת מדטכניקה. עדיין לא החלה תהליך לפתיחת מק"ט. מכונת הנשמה זו לא עומדת בכל הדרישות הקליניות שהתקבלו כיוון שאין לה את הפונקציות הבאות:

4.4.1. הנשמה אוטומאטית המתאימה לחולים פסיביים ואקטיביים מהנשמה מלאה עד הנשמה ספונטנית

4.4.2. מדידת לחץ תוך ושתי

4.4.3. בקרת לחץ בבלונית

5. למיטב ידיעתי, ועל סמך בדיקה שערכתי, נכון למועד זה לא הוגשה בקשה לביצוע הערכה קלינית עבור ציוד חדש בטכנולוגיה זהה או מקבילה, בנוסף לאמור לעיל, ולא קיימת בקשה לפתיחת מק"ט לגבי טכנולוגיה כאמור.

6. הערות:

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,  
דנה ברק  
יועץ הנדסה רפואית

העתקים:  
גבי אורית הקר פרויד, אגף טכנולוגיות רפואיות, שירותי בריאות כללית  
גבי אילנה רוזגוביץ, מנהלת מחלקת רכש מכשור רפואי, אגף הרכש  
ד"ר ערן פלג, מנהל מחלקת הנדסה וייעוץ, כללית הנדסה רפואית בע"מ