

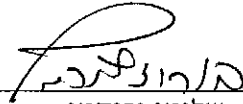
תאריך: 15.04.2018  
סימוכין: 1001-2010-2018-007027

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

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

בכוונת שירותי בריאות כללית להתקשר עם חברי טרדיס גת בע"מ בהיותו ספק יחיד/חוץ לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן:

1. נושא ההתקשרות: רכש מכשיר OCT עם יכולת ביצוע אנגיוגרפיה. דגם SPECTRALIS, תוצרת HEIDELBERG.
2. הדרישות והתנאים בהם על הספק לעמוד לצורך ההתקשרות: ספק שאושר מקצועית בועדת 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@clalit.org.il](mailto:ilanaro@clalit.org.il), 03-6923381, תוך 14 ימי עבודה ממועד הודעה זו, ופנייתו תועבר אל אגף רכש ציוד ומכשור רפואי.

  
שלומי גרוסמן  
ראש אגף רכש

תאריך : 15 באפריל 2018  
סימוכין : 1001-2030-2018-024956

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

שלום רב,

**הנדון: רכש מכשיר OCT עם יכולת ביצוע אנגיוגרפיה מאת: טרדיס גת**  
**עבור: מרכז רפואי סרוקה**

**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  
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

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 1 מתוך 4 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: אפריל 2018

תאריך: 09.04.2018

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: OCT , 23488591

1. כללי :

סורוקה	בית חולים / מחוז
מכשיר OCT עם יכולת ביצוע אנגיוגרפיה + מודול ICG+ מודול FA	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 :

Spectralis	דגם
Heidelberg	יצרן
טרדיסגת	משווק ע"י ( ספק בארץ )
תת וועדה - עיניים	אושר בוועדה ( שם הוועדה )
04.07.2017	מועד התכנסות הוועדה
20315	בקשה מס'

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 2 מתוך 4 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: אפריל 2018

3.

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

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
צמל 2 בי טכנולוגיות רפואיות בע"מ	OPTOVUE	-AVANTI 1000105448	לא עומד בדרישות קליניות של המוסד
סרמדיק	TOPCON	DRI OCT TRITON אין מק"ט בכללית	לא עומד בדרישות קליניות של המוסד

(להלן: "הדגמים האחרים")

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

1. OPTOVUE- AVANT.  
א. לא תומך במודולים- ICG +FA
2. TOPCON - DRI OCT TRITON  
א. לא תומך במודול- ICG

4. חלופות שנבדקו:

לא נבדקו חלופות נוספות מאחר ולא קיימות חלופות העומדות בתנאים של דרישות הקליניות

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 3 מתוך 4 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: אפריל 2018

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 :

תכונות ייחודיות למכשירי OCT של היצרן HEIDELBERG :

- 6.1 יכולת ביצוע בדיקות וייבוא בדיקות שהתבצעו בפרוטוקול ETOE. תכונה זו מאפשרת המשכיות ורצף טיפולים במטופלים שבעבר נבדקו במכשיר זהה.
  - 6.2 מודול ICG – צילום המאפשר הדגמת שכבת הרקמה מתחת לרשתית, המודול הכרחי למוסד לאבחון מלא של מחלות הרשתית.
  - 6.3 מחלקת עיניים בסורוקה מבצעת מחקרים רבים חלקם רבי מרכזים, תחומי המחקר במחלות רשתית כוללים תרופות שונות ל- Diabetic Retinopathy, AMD, Glaucoma.
- בכל המחקרים האלו הכלי החשוב ביותר הוא בדיקות עוקבות של OCT - ובכך לעקוב אחר יעילות התרופה והצלחת המחקר.
- מכשיר ה-OCT (HEIDELBERG) הוא ה-OCT היחיד המאושר ע"י ה-FDA למחקרים וקימו הוא תנאי בסיסי להצטרפות המרכז למחקרים.

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 4 מתוך 4 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: אפריל 2018

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

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