

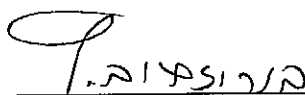
תאריך: 19.11.2019  
סימוכין: 1001-2010-2019-008453

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

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

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

1. נושא ההתקשרות: רכש מערכת אנדוסקופית לניתוחי עיניים, דגם Endo Optiks® E4 Ophthalmic Laser Endoscopy System, תוצרת BEAVER-VISITEC INTERNATIONAL.
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 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

**ההנהלה הראשית**

**אגף טכנולוגיות רפואיות**

תאריך : 19 בנובמבר 2019  
סימוכין : 1001-2030-2019-026635

**לכבוד**  
**מר שלומי גרוסמן - ראש אגף הרכש**  
**חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות**

שלום רב,

**הנדון: רכש מערכת אנדוסקופית לניתוחי עיניים**  
**מאת: מדיפיישר - עבור: המרכז הרפואי רבין**

**פרסום הליך לבדיקת קיומם של ספקים**

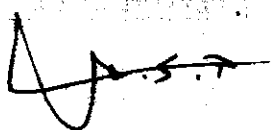
מצ"ב מכתבו של יועץ כללית הנדסה רפואית בנושא שבנדון (להלן: "חוות הדעת").

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 בע"מ  
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: 19.11.2019

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 מערכת אנדוסקופית לניתוחי עיניים מאת מדיפישר עבור המרכז הרפואי רבין**

1. כללי:

בית חולים / מחוז	רבין
מבקש לרכוש ( שם טכנולוגיה )	מערכת אנדוסקופית לניתוחי עיניים

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

דגם	Endo Optiks® E4 Ophthalmic Laser Endoscopy System
יצרן	Beaver-Visitec International (BVI)
משווק ע"י ( ספק בארץ )	מדיפישר
אושר בוועדה ( שם הוועדה )	עיניים
מועד התכנסות הוועדה	10.09.2019
בקשה מס'	26160

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

4. חלופות שנבדקו:  
לא קיימות חלופות

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 2 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: מרץ 2017

6. הערות :

מערכת אנדוסקופית ייעודית לניתוחי עיניים המאפשרת צפייה ותאורה תוך עינית- ייעודי לניתוחי גלאוקומה, רשתית וקטרקט.

תכונות ייחודיות למערכת אנדוסקופית לניתוחי עיניים של היצרן Beaver-Visitec International (BVI) :

6.4 מערכת ייחודית המאפשרת צפייה במקטע האחורי של העין בעזרת פרוב אנדוסקופי, ובכך ניתן לבצע ניתוחים במקרים בהם המקטע הקדמי (בעיקר הקרנית) עכורים

6.5 המערכת מאפשרת צפייה באזורי ה- PARS PLANA וה- CILLIARY BODY אשר לא ניתנים לצפייה כיום בשום דרך רגילה- הצפייה בהם חשובה במקרי במקרה גלאוקומה קשים ובסיבוכי ניתוחי ירוד

6.6 שדה רחב עם טווח פוקוס גבוה

6.7 המערכת כוללת מקור אור, מצלמה ופדל עם אופציה לחיבור לייזר חיצוני לשימוש באורך גל של 810 nm

6.8 פרובים לשימוש רב-פעמי ( Gage 20-23)

6.9 קונסולה ניידת ייעודית לחדר ניתוח ומסך מדיקלי

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 :

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