

תאריך: 23.01.2019  
סימוכין: 1001-2010-2019-007795

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

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

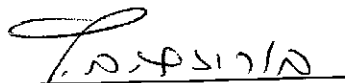
בכוונת שירותי בריאות כללית להתקשר עם חברי חגי בע"מ בהיותו ספק יחיד/חוץ לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה לחלף:

1. נושא ההתקשרות: רכש Electroejaculation Equipment דגם SEAGER, MODEL 14, יצרו Dalzell USA Medical Systems, Inc.

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 [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

**ההנהלה הראשית**

תאריך : 22 בינואר 2019  
סימוכין : 1001-2030-2019-026146

לכבוד

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

שלום רב,

הנדון: רכש Electroejaculation Equipment מאת: חגי מכשור רפואי וסיעודי בע"מ  
עבור: מרכז רפואי בילינסון

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 ותרופות

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 1 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: ינואר 2019

תאריך: 21.01.2019

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 מכשיר Electroejaculation Equipment מאת חגי מכשור רפואי עבור המרכז הרפואי בילינסון**

1. כללי :

בית חולים / מחוז	בילינסון
מבקש לרכוש ( שם טכנולוגיה )	Electroejaculation Equipment

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

דגם	SEAGER MODEL 14
יצרן	Dalzell USA Medical Systems, Inc
משווק ע"י ( ספק בארץ )	חגי מכשור רפואי וסעודי בע"מ
אושר בוועדה ( שם הוועדה )	אורולוגיה
מועד התכנסות הוועדה	26.9.2011
בקשה מס'	8404

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

4. חלופות שנבדקו:

4.1. חיפוש במאגר מידע של ארגון ECRI בנושא "stimulators, electrical, neuromuscular, Ejaculation" קיימות 3 חברות נוספות הרשומות כספקים:

4.1.1 I-REP – לא ענו לתכתובות מייל, ולא נמצא אתר במרשתת.

4.1.2 Medizintechnik-heise – מדובר במכשיר הפועל באופן שונה(בעזרת

ויברציות):

**Vibration system for the treatment of ejaculation disorders**

4.1.3 Siemens – בבדיקה של נציגת siemens healthineers לא מכירה

מכשיר דומה שקיים ליצרן.

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 2 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: ינואר 2019

4.2. בבדיקה ב-FDA תחת סיווג:

"Stimulator, electrical for sperm collection –product code: LNL"  
נמצא שקיים רק הדגם המפורט בסעיף 2.

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:

- 6.1. לפי תכתובת עם ד"ר אוהד שושני מבילינסון אין מכשירים נוספים מאושרים ב-FDA. מאושר מכשיר אחד בו משתמשים בכל העולם.
- 6.2. בבדיקה מול בית חולים סורוקה לא מבצעים את ההליך ואין להם מכשיר מתאים – מפנים לתה"ש.

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,

אילי דינר  
יועץ הנדסה רפואית

העתקים:

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