

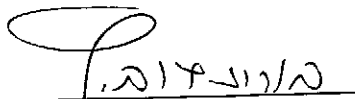
תאריך: 23.11.2020
סימוכין: 1001-2010-2020-009555

נספח מס' 1
סעיף 6.2 א (2)
סימוכין:

הנדון: הודעה בדבר כוונת להתקשר עם ספק יחיד

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

1. נושא ההתקשרות: רכש מכשיר לביצוע אבליציה בקריו של וריד הריאה, דגם ROHS MEDTRONIC (UNIVERSAL) CRYO CONSOLE יצרן
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

מעד לפני
משביל הבריאות שלך

תאריך: 23 בנובמבר 2020
סימוכין: 1001-2030-2020-026954

לכבוד
מר שלומי גרוסמן- ראש אגף הרכש
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות

שלום רב,

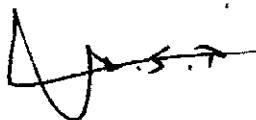
הנדון: רכש מכשיר לביצוע אבלציה בקרין של וריד הריאה
מאת מדטרוניק עבור המרכז הרפואי סורוקה

פרסום הליך לבדיקת קיומם של ספקים

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

לאחר עיון בחו"ד הנ"ל, אינני רואה מניעה עקרונית כי ועדת המכרזים תפרסם הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד, 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 טובין/מקרקעין/עבודות/שירותים).

בברכה,



ד"ר בנימין זאב סנדר
ראש אגף טכנולוגיות רפואיות

העתקים:

ד"ר אורלי ויינשטיין- 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

צעד לפני
בעביל הבריאות שלך

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 1 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: נובמבר 2020

10 נובמבר 2020

לכבוד
ד"ר זאב סנדר
ראש אגף טכנולוגיות רפואיות
שירותי בריאות כללית

שלום רב,

הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד
ברכש מכשיר לביצוע אבלציה בקריו של וריד הריאה מאת מדטרוניק עבור המרכז הרפואי סורוקה

1. כללי :

מרכז רפואי סורוקה	בית חולים / מחוז
Pulmonary Vein Cryoablation	מבקש לרכוש

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

ROHS (UNIVERSAL) CRYO CONSOLE	דגם
MEDTRONIC	יצרן
מדטרוניק	משווק ע"י
קרדיולוגיה	אושר בוועדה
20.11.12	מועד התכנסות הוועדה
9035	בקשה מס'

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

4. חלופות נוספות שנבדקו :

קיים מכשיר של ספק לבנט יצרן BOSTON SC עבורו נפתחה בקשה מס' 28683 אולם המכשיר טרם הובא לארץ לביצוע בדיקה טכנית והערכות קליניות. המכשיר אמור להגיע במהלך 2021 (עדיין אין תאריך סופי).

5. למיטב ידיעתי, ועל סמך בדיקה שערכת, נכון למועד זה לא הוגשה בקשה נוספת 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: נובמבר 2020

6. הערות:

המכשיר UNIVERSAL CRYO CONSOLE מוחלף ע"י דגם משופר יותר ROHS CRYO CONSOLE אך ללא שינוי מק"ט יצרן (שינויים פנימיים במכשיר), ולדגם הישן מפסיקים לתת תמיכה טכנית בסוף השנה לכן, ע"מ להמשיך לתת טיפול בתחום זה, נדרש לשדרג את הקונסולה הקיימת לדגם החדש (אין שינוי במתכלים)

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.

בברכה,

גד איזנברג, M Sc
מנהל תחום ח"י, ט"י, מכונים ומרפאות

העתקים:

גב' יפה רוז, 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

הנדון: דרישות קליניות לרכש מכשיר רפואי

להלן דרישות קליניות עבור דרישת רכש מכשיר רפואי מס': _____ (מודפס, ולא בכתב יד)

כללי:	
1. סוג הטכנולוגיה הרפואית (על פי עץ הטכנולוגיות הרפואיות)	CRYO CONSOLE FOR ABLATION
2. ייעוד המכשיר	צריבה של הפרעות קצב
3. אוכלוסיית היעד לטיפול במכשיר (מבוגרים/ילדים/פגים ופירוט נוסף)	מבוגרים וילדים
פונקציונליות:	
4. פירוט הפונקציות הקליניות והאפליקציות המיוחדות הנדרשות מהמכשיר	- חיבור לבלון הקפאה - חיבור לקטטר הקפאה
5. פירוט סוג החיבורים הנדרשים וכמותם (מודולים, חיבורי מחשב, וכדומה)	סטנדרטי
6. אביזרים הנדרשים עם המכשיר (מתמרים, פדל רגל, מדפסות וכד')	סטנדרטי
7. פירוט סוגי הפעולות וכמות הפעולות לשימוש במכשיר	אבלציות של פרפור פרוזדורים. כ 40-50 לשנה

הערות ותוספות:

יש 2 חברות עם קונסולות של בלון הקפאה

שם המבקש: _____ מרדכי חיים _____ תאריך: 9.11.2020 חתימה: _____
 מנהל יחידת אלקטרופיזיולוגיה וקטטריסטיקה
 מומחה בפרקליטת רפואה פנימית
 מנהל יחידת אלקטרופיזיולוגיה וקטטריסטיקה
 23436

תפקיד המבקש: _____ מנהל יחידה לאלקטרופיזיולוגיה וקטטריסטיקה
 סורוקה
 מחלקת/מרפאה מבקשות: _____
 נציג הנהלת המוסד: _____ תאריך: _____ חתימה: _____
 עמוד 1 מתוך 1 עמודים
 דרישות קליניות (docx3)