

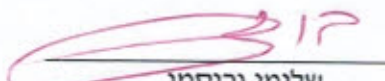
תאריך: 24.09.2020
סימוכין: 1001-2010-2020-009289

נספח מס' 1
סעיף 6.2 א (2)
סימוכין:

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

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

1. נושא ההתקשרות: רכש מכשירים פוטנציאליים חשמליים שמיעתיים, דגם DUET, יצרן INTELLIGENT HEARING SYSTEM. עבור סורוקה 25048757 ושניידר 28417166
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

תאריך: 24 בספטמבר 2020
סימוכין: 1001-2030-2020-026902

לכבוד
מר שלומי גרוסמן- ראש אגף הרכש
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות

שלום רב,

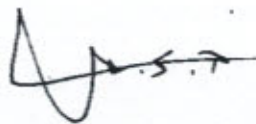
**הנדון: רכש מכשיר פוטנציאלים חשמליים שמיעתיים מאת למיאופ
עבור המרכזים הרפואיים- שניידר וסורוקה**

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 לנהל מס' 01-01-04 (התקשרויות (במכרז או בפטור ממכרז) בעסקאות ובין/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

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 1 מתוך 3 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: מרץ 2017

תאריך: 10.09.2020

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

שלום רב,

הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד
 רכש מכשיר פוטנציאלים חשמליים שמיעתיים מאת למיאופ עבור המרכזים הרפואיים - שניידר וסורוקה

1. כללי:

שניידר 28417166 וסורוקה 25048757	בית חולים / מחוז
מכשיר פוטנציאלים חשמליים שמיעתיים	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:

DUET	דגם
Intelligent Hearing Systems	יצרן
למיאופ	משווק ע"י (ספק בארץ)
ג.א.א	אושר בוועדה (שם הוועדה)
02/07/2020	מועד התכנסות הוועדה
24749	בקשה מס'

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 2 מתוך 3 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: מרץ 2017

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

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
סיסטמדיק בע"מ	NATUS	ECHO SCREEN D מק"ט: 1000076423	דגם ישן, הופסק הייצור
מדטון יבואן ציוד רפואי	INTERACUSTICS	ECLIPSE EP 25 מק"ט: 1000109237	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. סיסטמדיק בע"מ - ECHO SCREEN D

- דגם ישן, הופסק הייצור
- מכשיר סינון שמיעה לילודים לבדיקת OAE

2. מדטון - ECLIPSE EP 25

- מערכת שאינה מתאימה ומאושרת לעבודה בחדרי ניתוח- אזורים בהם יש הפרעות חשמליות ברישום ה- ABR

4. חלופות שנבדקו:

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
סונובה	Vivosonic	Vivosonic Integrity V500-BC – G2 בקשה: לא קיים	1. לא ניתן להקים בקשה ללא ברקודים למתכלים 2. היצרן רוכש את המתכלים מחברות אחרות

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

4. הערות :

תכנות ייחודיות למכשיר ה-DUET של היצרן Intelligent Hearing Systems :

- 4.1 מכשיר הבודק את סף השמיעה בצורה אובייקטיבית ע"י מתן גירוי לאוזן וקליטת הגלים המגיעים לגזע המוח, באמצעותו ניתן לאבחן מיקום בעיה לאורך המסלול העצבי ומיקומה
- 4.2 ביצוע הערכת תפקודי שמיעה אובייקטיבית ע"י בדיקה אלקטרופיזיולוגית מסוג פוטנציאלים אודיטוריים בגזע המוח (ABR) וכן בדיקות השלמה לשיווי משקל (VEMP)
- 4.3 מערכת הכוללת 2 ערוצים (דו-ערוצית) - יכולת שימוש ב- 4 אלקטרודות
- 4.4 Automatic electrode switching - יכולת רישום ABR עם 3 אלקטרודות ללא החלפת חוטים מאוזן ימין לאוזן שמאל עבור האוזן הנבדקת (חשוב בבדיקת פגים ותינוקות)
- 4.5 יכולת רישום ABR באזורים בהם יש הפרעות שדות אלקטרומגנטיים לרבות חדרי ניתוח
- 4.6 רעש מגברים Noise Level נמוך מאוד - פחות מ- 0.27 מיקרווולט
- 4.7 קצב דגימת אות מוחי גבוה Sampling rate גבוה- 200 to 40000 Hz
- 4.8 תוכנת אנליזה מתקדמת
- 4.9 כולל רישום ואחסון פירטי זיהוי של הנבדק
- 4.10 כולל תוכנה ליצירת בסיס נתונים כולל פריקה לרשת בית החולים
- 4.11 סוג גירוי Click, iChirp, Tone, complex

5. **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

העתקים :

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