

תאריך: 25.10.2020  
סימוכין: 1001-2010-2020-009403

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

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

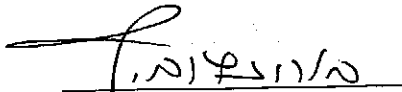
בכוונת שירותי בריאות כללית להתקשר עם חבי גטר גרופ בע"מ בהיותו ספק יחיד/חוץ לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן:

1. נושא ההתקשרות: רכש מיקרוסקופ אור כירורגי רצפתי, דגם VIVATO 700, יצרן ZEISS, דרישת קבלן 28606356.

2. הדרישות והתנאים בהם על הספק לעמוד לצורך ההתקשרות: ספק שאושר מקצועית בוועדת ציוד מקצועית לתחום הנ"ל.

3. עיקרן 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](mailto:ilanaro@clalit.org.il), תוך 14 ימי עבודה ממועד הודעה זו, ופנייתו תועבר אל אגף רכש ציוד ומכשור רפואי.

  
שלומי גרוסמן  
ראש אגף רכש

צעד לפני  
כשביל הבריאות שלך

תאריך: 25 באוקטובר 2020  
סימוכין: 1001-2030-2020-026924

לכבוד  
מר שלומי גרוסמן- ראש אגף הרכש  
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות

שלום רב,

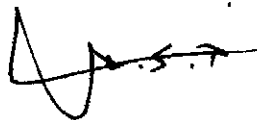
**הנדון: רכש מיקרוסקופ אור כירורגי ריצפתי**  
**מאת גטר עבור המרכז הרפואי קפלן**

**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 וינשטיין- 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 4 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: מרץ 2017

תאריך: 20.10.2020

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 מיקרוסקופ אור כירורגי ריצפתי מאת גטר עבור המרכז הרפואי קפלן

1. כללי :

בית חולים / מחוז	קפלן 28606356
מבקש לרכוש ( שם טכנולוגיה )	מיקרוסקופ אור כירורגי ריצפתי

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

דגם	TIVATO 700
יצרן	ZEISS
משווק ע"י ( ספק בארץ )	גטר גרופ בע"מ
אושר בוועדה ( שם הוועדה )	א.א.ג., כירורגיה וחדרי ניתוח
מועד התכנסות הוועדה	14.05.2020
בקשה מס'	26986
	הערה: המערכת הנ"ל אושרה ע"י יו"ר וועדת ציוד א.א.ג. במייל בתאריך 23.09.20, הבקשה הובאה לאישור בוועדת ציוד א.א.ג. בתאריך 15.10.2020. טרם פורסם פרוטוקול לוועדה ואישור מקצועי למיקרוסקופ לספק גטר

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 2 מתוך 4 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: מרץ 2017

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

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
מדטכניקה בע"מ	KAPS	דגם : SOM-62 מק"ט : 1890044563	א. לא עומד בדרישות קליניות של המוסד
מדי פישר הנדסה ומדע (2002) בע"מ	HS	דגם : Hi-R 700XY מק"ט : 1000121789	ב. לא עומד בדרישות קליניות של המוסד
לפידות מדיקל יבוא ושיווק בע"מ	Leica	דגם : M525F20 מק"ט : 1000053285	ג. דגם ישן, הופסק הייצור לדגם הני"ל
גטר גרופ בע"מ	Zeiss	דגם : VARIO 700 מק"ט : 1000080474	ד. דגם ישן, הופסק הייצור לדגם הני"ל

(להלן: "הדגמים האחרים")

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

**1. SOM-62, KAPS**

- א. מיקרוסקופ דיאגנוסטי-לא מתאים לניתוחי מסטואידקטומיה, שתל שבלול וקנולופלסטיה
- ב. ללא מערכת לייצור וואקום לכיסויי המיקרוסקופ להצמדות מרבית של הכיסוי לגוף המיקרוסקופ-יכולת שדה ראייה רחב יותר ללא הפרעה של הניילון לשדה הראייה, לתפעול מהיר וקל
- ג. ללא יכולת הגדלה גבוהה במערכת הבינוקולר של המנתח הראשי בלחיצת כפתור ללא השפעה בפוקוס וללא השפעה בראייה של המנתח המשני-הכרחי בהחדרת שתל שבלול אשר קוטרו הוא 0.5 מ"מ (חובה)
- ד. ללא מערכת הקלטה ומצלמה אינטגרלית ומסך צפייה
- ה. ללא מנוע XY
- ו. ללא בקרת עוצמת תאורה אוטומטית
- ז. ללא מערכת איזון אוטומטית מלאה

**2. Hi-R 700XY- HS**

- א. ללא מערכת לייצור וואקום לכיסויי המיקרוסקופ להצמדות מרבית של הכיסוי לגוף המיקרוסקופ-יכולת שדה ראייה רחב יותר ללא הפרעה של הניילון לשדה הראייה, לתפעול מהיר וקל
- ב. ללא יכולת הגדלה גבוהה במערכת הבינוקולר של המנתח הראשי בלחיצת כפתור ללא השפעה בפוקוס וללא השפעה בראייה של המנתח המשני-הכרחי בהחדרת שתל שבלול אשר קוטרו הוא 0.5 מ"מ (חובה)
- ג. ללא מערכת איזון אוטומטית מלאה
- ד. ללא פוקוס אוטומטי מונחי לייזר

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 3 מתוך 4 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: מרץ 2017

**3. M525F20- Leica**

א. דגם ישן, הופסק הייצור לדגם הני"ל

**ב. VARIO 700 - Zeiss**

א. דגם ישן, הופסק הייצור לדגם הני"ל

**4. חלופות שנבדקו:**

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

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 למיקרוסקופ TIVATO 700 של היצרן ZEISS:

א. המערכת כוללת מערכת איזון אוטומטית מלאה

ב. Autodrape- מערכת לייצור וואקום לכיסויי המיקרוסקופ להצמדות מרבית של הכיסוי לגוף המיקרוסקופ-יכולת שדה ראייה רחב יותר ללא הפרעה של הניילון לשדה הראייה, מהיר וקל לתפעול ומאפשר גישה נוחה בעבודה מתחת לזרוע המיקרוסקופ

ג. Magnification changer- יכולת הגדלה גבוהה (עד 50% יותר) במערכת הבינוקולר של המנתח הראשי ללא השפעה על הפוקוס והשפעה באופטיקה של המנתח המשני- הכרחי בהחדרת שתל שבלול אשר קוטרו הוא 0.5 מ"מ

ד. תאורה הלוגן ראשית ותאורת גיבוי- חשוב בהגדלות גבוהות כאשר שדה הניתוחים מאוד מצומצם בעיקר בניתוחי שתל שבלול קטנים שקוטרם בסביבות 0.5 מ"מ

ה. בקרת עוצמת תאורה כפונקציה של שינוי מרחק עבודה למניעת כוויות ונזק תרמי לרקמה

ו. פוקוס אוטומטי מונחי לייזר

ז. טווח עבודה גבוהה 200-625 mm

ח. Active Vibration Damping- מערכת לבלימת תנודות לא רצויות (ויברציות) בראש המיקרוסקופ

ט. מערכת הקלטה ומצלמה באיכות 4K

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 4 מתוך 4 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: מרץ 2017

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

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