


תאריך: 26.08.2020
סימוכין: 1001-2010-2020-009201

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 21 מכשירי הדים קווליארים לבדיקות סקירה בילודים . דגם **OTOPORT DP+TE**, יצרן **OTODYNAMICS** עבור בתי"ח של הכללית
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 : 26 באוגוסט 2020
סימוכין : 1001-2030-2019-026635

לכבוד

מר שלומי גרוסמן - ראש אגף הרכש
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות

שלום רב,

הנדון: רכש מכשיר הדיס קוכלאריים לבדיקות סקירה בילודים מאת למיאופ
עבור המרכזים הרפואיים- שניידר, בלינסון, העמק, יוספטל, כרמל, מאיר, סורוקה, קפלן

פרסום הליך לבדיקת קיומם של ספקים

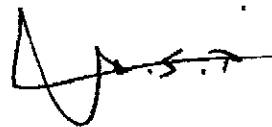
מצ"ב מכתבו של יועץ כללית הנדסה רפואית בנושא שבנדון (להלן: "חוות הדעת").

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 זאבי סנדר
ראש אגף טכנולוגיות רפואיות

העתקים:

ד"ר אורלי ויינשטיין, 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 4 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: אוגוסט 2020

תאריך: 26.08.2020

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 הדים קוכלאריים לבדיקות סקירה בילודים מאת למיאופ עבור המרכזים הרפואיים - שניידר, בלינסון, העמק, יוספטל, כרמל, מאיר, סורוקה, קפלן

1. כללי:

בית חולים / מחוז	שניידר, בלינסון, העמק, יוספטל, כרמל, מאיר, סורוקה, קפלן
מבקש לרכוש (שם טכנולוגיה)	מכשיר הדים קוכלאריים לבדיקות סקירה בילודים

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

דגם	OTOPORT DP+TE
יצרן	OTODYNAMICS
משווק ע"י (ספק בארץ)	למיאופ
אושר בוועדה (שם הוועדה)	א.א.ג.
מועד התכנסות הוועדה	27/09/2017
בקשה מס'	20686

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 2 מתוך 4 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מחזור מס' 3	תאריך תוקף: אוגוסט 2020

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

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
למיאופ	Otodynamics ltd	OTOPORT ADVANCE מק"ט: 1000127550	לא עומד בדרישות קליניות של המוסד
מדטכניקה	GSI	GSI AUDIO SCREENER מק"ט: 1000052656	דגם ישן, הופסק הייצור למערכת הנ"ל
מדלייף	NATUS MEDICAL	ECHO SCREEN מק"ט: 1000027073	דגם ישן, הופסק הייצור למערכת הנ"ל
אורגיל	BIOLOGIC	AUDX מק"ט: 1890254657	דגם ישן, הופסק הייצור למערכת הנ"ל

(להלן: "הדגמים האחרים")

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

1. **למיאופ-OTOPORT ADVANCE**

- מכשיר שמתאים לבדיקות קליניות ולא סקר

2. **מדטכניקה-GSI AUDIO SCREENER**

- הקפאת המק"ט לרכש עתידי
- דגם ישן, הופסק הייצור למערכת הנ"ל

3. **מדלייף-ECHO SCREEN**

- הקפאת המק"ט לרכש עתידי
- דגם ישן, הופסק הייצור למערכת הנ"ל

4. **אורגיל-AUDX**

- הקפאת המק"ט לרכש עתידי
- דגם ישן, הופסק הייצור למערכת הנ"ל

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 3 מתוך 4 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: אוגוסט 2020

4. חלופות שנבדקו:

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
סונובה	Otometrics Natus	Accuscreen בקשה: 26241	לא מאושר מקצועית
מדליף	NATUS MEDICAL	EchoscreenIII בקשה: 27487	לא מאושר מקצועית
מדטון	Interacoustics	Sera בקשה: 28155	לא מאושר מקצועית

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 למכשירי OTOPORT DP+TE של היצרן OTODYNAMICS:
- 6.1. מודול OAE(DP+TE) - בדיקת סינון שמיעה מסוג הדים קוכליאריים לכל ילוד המתבצע ע"י צלילים בעצמה נמוכה דרך אוזניה קטנה ומיקרופון זעיר הקולט את ההד הנוצר באוזן הפנימית
 - 6.2. מודול AABR (Automated Auditory Brainstem Response) - בדיקת סינון שמיעה מסוג A.B.R אוטומטי לכל ילוד המתבצעת ע"י רישום פעילות מעצב השמיעה (אלקטרודות קטנות המחוברות לראש התינוק) בתגובה לגירוי המושמע
 - 6.3. מכשיר נישא בעל כושר נשיאה נמוך וללא תלות במחשב ועגלה לצורך הבדיקות במחלקות
 - 6.4. יחס אות לרעש PASS SNR בטווח של (1- 10)dB
 - 6.5. תצוגת תוצאות מלאה לפי טווח תדרים 1-8 (kHz)
 - 6.6. עריכת ושינוי פרוטוקולים לפי קריטריונים (תדרים/עוצמה) לעובר/נכשל-עבור מודולים OAE, AABR
 - 6.7. כולל רישום ואחסון פירטי זיהוי של הנבדק
 - 6.8. כולל תוכנה ליצירת בסיס נתונים כולל פריקה לרשת בית החולים
 - 6.9. סוגי גירויים Click&Chirp
 - 6.10. מסך צבעוני
 - 6.11. אפשרות בחירת קריטריונים ל-PASS לפי מספר תדרים שעברו
 - 6.12. רכש המערכות דחופות מאוד למוסדות

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.

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 4 מתוך 4 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: אוגוסט 2020

בכבוד רב ובברכה,

ירון מנחם
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