

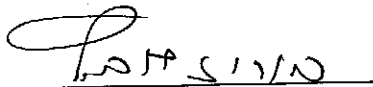
תאריך: 27.10.2020
סימוכין: 1001-2010-2020-009429

נספח מס' 1
סעיף 6.2 א (2)
סימוכין:

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

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

1. נושא ההתקשרות: רכש מצלמת פונדוס לאישון צר (נון מידריאטית), High Resolution דגם EIDON, יצרן CENTERVUE. דרישה בלינסון 28401214, סורוקה 28765150
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

עד לפני
שביל הבריאות שלך

תאריך: 27 באוקטובר 2020
סימוכין: 1001-2030-2020-026933

לכבוד
מר שלומי גרוסמן- ראש אגף הרכש
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות

שלום רב,

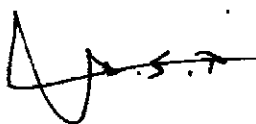
הנדון: רכש מצלמת פונדוס לאישון צר (נון מידריאטית) High Resolution
מאת ג.ש אופטיקס עבור המרכז הרפואי בלינסון ובית החולים סורוקה

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 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

צעד לפני
בשביל הבריאות שלך

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

תאריך: 25.10.2020

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 מצלמת פונדוס לאישון צר (נון מידריאטית) High Resolution מאת ג.ש אופטיקס עבור המרכז
הרפואי בלינסון ובית החולים סורוקה

1. כללי :

בית חולים / מחוז	בלינסון 28401214, סורוקה 28765150
מבקש לרכוש (שם טכנולוגיה)	מצלמת פונדוס לאישון צר High Resolution

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

דגם	EIDON
יצרן	Centervue
משווק ע"י (ספק בארץ)	ג.ש אופטיקס
אושר בוועדה (שם הוועדה)	עיניים
מועד התכנסות הוועדה	21/03/2017
	הערה: סיווג המערכת הנ"ל אושרה ע"י יו"ר וועדת ציוד עיניים במייל בתאריך 13.09.20 כמצלמת פונדוס לאישון צר, הבקשה הובאה לאישרור בוועדת עיניים הקרובה כמצלמת פונדוס לאישון צר High Resolution בתאריך 19.10.2020
בקשה מס'	19019

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
סרמדיק	TOPCON	TRC-NW400 מספר בקשה 22900	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. TOPCON - TRC-NW400.

- צילום פונדוס מוגבל לזווית של עד 40 מעלות
- מצלמה ברזולוציה של 5 מגה פיקסל
- צילומי פונדוס לאישון צר לאישונים בגודל של 3.3 מ"מ ומעלה
- המערכת מאושרת לקהילה לצורך Screening בלבד
- המערכת מסווגת כ-Mid Resolution

4. חלופות שנבדקו:

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
צ.י.ר סקיימד	EasyScan	דגם: EasyScan	<ul style="list-style-type: none"> מצלמת פונדוס לאישון צר (נון מידריאטית) לא אוטומטית אין אישור אמ"ד בתוקף המערכת לא נבחנה בוועדת ציווד עיניים

5. למיטב ידיעתי, ועל סמך בדיקה שערכתי, נכון למועד זה לא הוגשה בקשה לביצוע הערכה קלינית עבור ציווד 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

6. הערות :

תכונות ייחודיות למכשיר EIDON של היצרן Centervue התואמות את הדרישות הקליניות :

- מערכת לצילומי קרקעית העין (פונדוס) הכולל סקירה סוכרת ומחלות רשתית
- **טכנולוגיית SLO מתקדמת המאפשר צילום ברזולוציה גבוהה (14 מגה פיקסל - High Resolution) בצילומי אישונים קטנים**
- **המערכת מסווגת כ- High Resolution**
- **מצלמת פונדוס בעלת זווית צילום רחבה של 60 מעלות המספקת מידע רב באזור הקוטב האחורי של הרשתית**
- מצלמת רשתית אוטומטית
- צילום פונדוס באישון צר ללא הרחבת אישונים בטווח של 2-2.5 מ"מ
- **Stereo Mode** - תמונה תלת מימדית של עצב הראיה
- מערכת מאושרת בתצורת DICOM בשב"כ
- **הרכש דחוף למערך העיניים (מיון עיניים) בבלינסון-נחיצות גבוהה בימי הקורונה**

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