

ההנהלה הראשית

אגף הרכש

מח' רכש מכשור רפואי

תאריך: 30/10/2016

נספח מס' 1
סעיף 6.2 א (2)
סימוכין: 807126

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

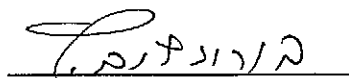
בכוונת שירותי בריאות כללית להתקשר עם חב' גד מדיקל בע"מ בהיותו ספק יחיד/חוץ לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן:

1 נושא ההתקשרות: רכש מכשיר ריסוק ופינוי טרומבוסיס בורידים או עורקים באופן מכני, דגם STRAUB ENDOVASCULAR SYSTEM, תוצרת STRAUB.

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 רונגוביץ, 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

מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 1 מתוך 2 עמודים	טופס מס': 300.03-01
מהדורה מס' 2	תאריך תוקף: ספטמבר 2016	שם הטופס: ספק יחיד

13 ספטמבר 2016

לכבוד
ד"ר זיו ויזנבוים
ראש אגף טכנולוגיות רפואיות

שלום רב,
הנדון: בקשה לאישור ספק יחיד למכשיר "ריסוק ומינוי" של טרומבוסים בורידים או עורקים
באופן מכני

1. כללי:

מ"ר בילינסון / ד"ר בלינקי	בית חולים / מחוז
Driver/Cutter for Peripheral Plaque Excision Systems	מבקש להכוש (שם טכנולוגיה)

2. ועדת הציוד אישרה דגם יחיד בטכנולוגיה זו:

STRAUB ENDOVASCULAR SYSTEM	דגם
STRAUB	יצרן
גד מדיקל מכשור רפואי	משווק ע"י (ספק בארץ)
רדיולוגיה פולשנית	אושר בוועדה (שם הוועדה)
4.5.2016	מועד התכנסות הוועדה
16538 (בן 16540)	בקשה מס'

3. נבדקה חלופות

3.1. בוצע חיפוש באינטרנט ולא נמצא מכשיר אחר העובד בטכנולוגיה זו ("קדיחה" בתוך

חסתניים, פלאק, המצטברת במערכת הוואסקולרי).

3.2. קיימים מכשירים המבצעים חורדת החסתיידות בשיטות אחרות:

3.2.1. מכי' CLARIVEIN – מק"ט 1000088812 בקשה 13231

קטטר מתכלה המוכנס למע' הוואסקולרי וע"י מנוע חיצוני מפזר את "תרופה" בתוך וריד לטיפול
בחסתניים.

3.2.2. מכי' SILVER HAWK - מק"ט 1000056096 בקשה 4409

המכשיר "חותך" את החסתיידות, מקלף את פלאק ע"י סכין שבקצה הקטטר.

נמסר ע"י חב' מדטרוניק, נציגת היצרן EV3, כי יצא דגם חדש של המכשיר הפועל באותה
טכנולוגיה, קילוף של הפלאק ומקלף את השכבה, המכשיר הינו חד פעמי, ועובד עם סוללות.
נוסף על כך, המכשיר החדש טרם קיבל אישור אמ"ר (אינם יודעים צפי לאישור).

לאור האמור לעיל מבקש אישור לספק יחיד.

בברכה,

גד איונברג, M Sc
מנחל תחום חדרי ניתוח ומנדפים

העתק: אורית חקר- אגף טכנולוגיות רפואיות

לכבוד
מר שלומי גרוסמן - ראש אגף הרכש
חטיבת לוגיסטיקה, תשתיות ומערכות מידע

שלום רב,

הנדון: רכש Driver/Cutter for Peripheral Plaque Excision Systems
מאת: גד מדיקל מכשור רפואי עבור: מרכז רפואי בילינסון

פרסום הליך לבדיקת קיומם של ספקים

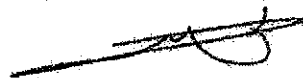
מצ"ב מכתבו של יועץ כללית הנדסה רפואית בנושא שבנדון (להלן: "חוות הדעת").

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.

כמ"כ, הנני לאשר בזאת כי הדרישות הקליניות שעל בסיסן ניתנה חוות הדעת, הינן סבירות ומתאימות עבור ההכש המדרש.

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 בכסוף נמכרז) בעסקאות טובין/מקרקעין/עבודות/שירותים).

בברכה,



ד"ר זיו רוזנבוים
ראש אגף טכנולוגיות רפואיות

העתק:
ד"ר מינאל שוקף סמנכ"ל, ראש חטיבת בתי חולים
יצחק טרום, סמנכ"ל, חטיבת לוגיסטיקה, תשתיות ומערכות מידע
גב' אילנה רוזגוביץ, מנהלת מחלקת רכש מכשור רפואי, אגף הרכש
ד"ר עדין פלג, מנהל מחלקת הנדסה וייעוץ, כללית הנדסה רפואית בע"מ
ועדת המכרזים הארצית לרכש ציוד, מכשור רפואי ותרופות