

תאריך: 31.12.2019
סימוכין: 1001-2010-2019-008539

נספח מס' 1
סעיף 6.2 א (2)
סימוכין:

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד


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

1. נושא ההתקשרות: רכש מכשיר שאיבה אולטרסוני לרקמות רכות ברמת פרימיום, דגם CUSA CLARITY, יצרן INTEGRA.

2. הדרישות והתנאים בהם על הספק לעמוד לצורך ההתקשרות: ספק שאושר מקצועית בועדת ציוד מקצועית לתחום הני"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

| | | |
|---------------------|--------------------|------------------------|
| טופס מס': 300.03-01 | מחלקת הנדסה וייעוץ | עמוד 1 מתוך 2 עמודים |
| שם הטופס: ספק יחיד | מהדורה מס' 3 | תאריך תוקף: דצמבר 2019 |

10 דצמבר 2019
 י"ב כסלו תש"פ

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

שלום רב,

הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד
ברכש מכשיר שאיבה אולטרסוני לרקמות רכות ברמת פרמיום
מאת צמל מדיקל עבור המרכז הרפואי שניידר

1. כללי :

| | |
|------------------|--|
| בית חולים / מחוז | שניידר / ד"ר נוביצקי |
| מבקש לרכוש | מכשיר ריסוק וחיתוך רקמות רכות באולטרסאונד עם שאיבה ברמת פרמיום |

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

| | |
|---------------------|---------------------------|
| דגם | CUSA CLARITY |
| יצרן | INTEGRA |
| משווק ע"י | צמל מדיקל |
| אושר בוועדה | נורוכירורגיה (אישור יו"ר) |
| מועד התכנסות הוועדה | 23.3.18 |
| בקשה מס' | בקשה 21987 |

3. ועדת הציוד אישרה מס' דגמים נוספים בטכנולוגיה זו (רמה פרמיום), כדלקמן :

| שם הספק | שם היצרן | דגם ומק"ט כללית | הערות |
|-----------|----------|----------------------------------|---------------|
| צמל מדיקל | INTEGRA | CUSA EXEL+ 9 מק"ט: 1000126573 | |
| מדטרוניק | INTEGRA | CUSA EXCEL 8 מק"ט: 1890238430 | לא מיוצר יותר |

עם זאת, על פי הדרישות הקליניות שהגיש המוסד, הדגם אינו מתאים ואינו רלבנטי עבור רכש זה מכיוון שנדרש מכשיר ששואב רקמות גידולים ממרקמים שונים במוח ובחוט השדרה - תכונה של Tissue Select, מכוון באופן אוטומטי את העוצמה בהתאם לסוג (התנגדות) הרקמה ומונע פגיעה ברקמה סמוכה.
 בנוסף נדרש מסך מגע אינטואיטיבי (עם משוב בזמן אמת) וידית ארגונומית.

| | | |
|---------------------|--------------------|------------------------|
| טופס מס': 300.03-01 | מחלקת הנדסה וייעוץ | עמוד 2 מתוך 2 עמודים |
| שם הטופס: ספק יחיד | מהדורה מס' 3 | תאריך תוקף: דצמבר 2019 |

4. **חלופות שנבדקו:** SYSTEM MZ600-0 יצרן: MISONIX ספק: חב' ע גזית המכשיר אינו ברמת פרמיום כפי שנדרש
5. למיטב ידיעתי, ועל סמך בדיקה שערכתי, נכון למועד זה לא הוגשה בקשה לביצוע הערכה קלינית עבור ציוד חדש בטכנולוגיה זוהי או מקבילה ולא קיימת בקשה לפתיחת מק"ט לגבי טכנולוגיה כאמור.
6. הערות: אין
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.

בברכה,

גד איזנברג, M Sc
מנהל תחום ח"נ, ט"נ מכונים ומרפאות

העתקים:
גב' יפה רוז 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

תאריך : 31 בדצמבר 2019
סימוכין : 1001-2030-2019-026635

לכבוד
מר שלומי גרוסמן - ראש אגף הרכש
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות

שלום רב,

הנדון: רכש מכשיר שאיבה אולטרסוני לרקמות רכות ברמת פרמיום
מאת צמל מדיקל עבור המרכז הרפואי שניידר

פרסום הליך לבדיקת קיומם של ספקים

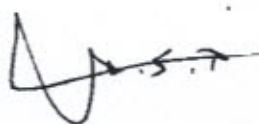
מצ"ב מכתבו של יועץ כללית הנדסה רפואית בנושא שבנדון (להלן: "חוות הדעת").

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 מסי' 01-01-04 (התקשרויות (במכרז או בפטור ממכרז) בעסקאות ובין/מקרקעין/עבודות/שירותים).

בברכה,



ד"ר בנימין זאב סנדר
מ"מ ראש אגף טכנולוגיות רפואיות

העתקים :

פרופ' מיכאל שרף, 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