

**ההנהלה הראשית**

תאריך: 09/02/2017

נספח מס' 1  
סעיף 6.2 א (2)  
סימוכין: 807468

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

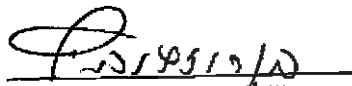
בסמכות שירותי בריאות כללית להתקשר עם חברי דין ציוד רפואי בע"מ בהיותו ספק יחיד/חוץ לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן:

1. שם החתקשרות: רכש מערכת GUIDANCE SKIN RADIOTHERAPY WITH US SYSTEM ברמת פרימים, דגם SRT 100VISION, תוצרת SENSUS HEALTHCARE

2. הרשימות והתנאים בהם על הספק לעמוד לצורך ההתקשרות: ספק שאושר מקצועית בוועדת ציוד מקצועית לתחום המיל

עיקר חוות הדעת של הסמכות המקצועית: למיטב ידיעתי לא קיימים ספקים נוספים אשר בהשתם ציוד מסוג זה שאושר לשימוש בכללית.

אדם הסבור כי קיים ספק אחר המסוגל לבצע את ההתקשרות רשאי לפנות אל אילנה רזוביץ, 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.

  
שלמי גרוסמן  
ראש אגף רכש

כבוד

רשמי גרוסמן - ראש אגף הרכש  
טיבת לוגיסטיקה, תשתיות ומערכות מידע

שלום

**נדון: רכש מערכת U.S Guidance Skin Radiotherapy System with ברמת פרימיום**  
**מאת: ד"ר ציוד רפואי בע"מ עבור: המרכז הרפואי דוידוף**

**פרסום הליך לבדיקת קיומם של ספקים**

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

לקיחת בחינה ומדיקה של הממצאים בשוא חוות הדעת, לא מצאתי טעם להסתייג מחוות הדעת וסבורני כי היא עולה ברוח אחד גם עם המידע שנמצא לעת הזאת ברשות שירותי בריאות כללית בנושא זה.

כפי שניגדתי לאשר בזאת כי הדרישות הקליניות שעל בסיסן ניתנה חוות הדעת, הינן סבירות ומתאימות עבור הרכש הנדרש.

לפיכך, בני האה 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 למצאות ההליך כאמור, והכל בהתאם להוראת סעיף 6.2.25 לנהל מס' 01-01-04 (התקשרויות) (במכרז או בסטור המכרז) בעסקאות טובין/מקרקעין/עבודות/שירותים).

בברכה,



ד"ר זיו רוזנבוים  
ראש אגף טכנולוגיות רפואיות

העיקרים

ד"ר מיכאל שרף, סמנכ"ל, ראש חטיבת בתי חולים  
איתן יצחק מרום, סמנכ"ל, חטיבת לוגיסטיקה, תשתיות ומערכות מידע  
ג'ניאלנו רזזגובין, מנהלת מחלקת רכש מכשור רפואי, אגף הרכש  
ד"ר יערי סג, מנהל מחלקת הנדסה וייעוץ, כללית הנדסה רפואית בע"מ  
ועדת המכרזים הארצית לרכש ציוד, מכשור רפואי ותרופות

שופט מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	ינמוד 1 ממוך 3 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: ינואר 2017

תאריך: 25.1.2017

לכבוד  
ד"ר זיו רוזנבוים  
ראש אגף טכנולוגיות רפואיות  
שירותי בריאות כללית

שלום רב,

הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד :  
רכש מערכת לטיפול קרינתי של העור משולבת US מאת : דין ציוד רפואי בע"מ עבור  
המרכז הרפואי דוידוף

1. כללי :

דוידוף	בית חולים /
Superficial Radio Therapy	מבקש לרכוש ( שם טכנולוגיה )

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

SRT-100VISION	דגם
SENSUS Healthcare	יצרן
דין ציוד רפואי בע"מ	משווק ע"י ( ספק בארץ )
10.1.2017	אושר בוועדה ( שם הוועדה )
10.1.2017	מועד התכנסות הוועדה
17691	בקשה מס'

3.

ועדת הציוד המקצועית הרלבנטית של שירותי בריאות כללית אישרה דגם יחיד בטכנולוגיה זו, הוא הדגם כמפורט בסעיף 2 לעיל.

טופס מ"י: 300.03-01	מהלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 2 מונח 3 עממים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מ"י 3	תאריך יוקף: ינואר 2017

**4. חלופות שנבדקו:**

1. Esteya
2. Xoft Axxent
3. Xstrahl Photoelectric
4. Xtrahl100
5. SRT-100
6. Papiilon

החלופות שנבחנו אינן עומדות בדרישות הקליניות של המוסד. להלן מספר נקודות עיקריות:

- א. עבודה באנרגיות - 10kV - 100kV בקפיצות של 10kV.
  - ב. שטף קרינה גבוה במיוחד עד 1300cGy/min .
  - ג. US מובנה לנווט וטיפול מתמר בתדרים 22 Mhz – 50Mhz.
  - ד. סמני ליזור לסימון מקום ההקרנה.
  - ה. מגוון אפליקטורים ( 17 ייחודי בכמות למגוון רחב של טיפולים ) במידות שונות מאפשר עבודה במספר גדול של SSD 6,15,25,30 ס"מ . אפליקטורים במידות , 1-18 ס"מ. זיהוי אוטומאטי.
  - ו. מערכת תמונה מובנת תכנון טיפול לניווט מדויק המשלבת סמני ליזור לדיוק הטיפול .
  - ז. בקרת איכות QC יומית כולל ניהול מעקב.
  - ח. ממשק למערכת ARIA כולל תמיכת DICOM
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 :**

ייחודיות המכשיר מעבר לכל הפרטים שצוינו בגוף המסמך קבלת תמונות US ברזולוציה של micron level בתדר של 22 - 75 MHz משולב בתוך המערכת. אף מכשיר מקבוצת המכשירים שנבדקו אין יכולות שכאלו. מצרף מסמך רלוונטי לנושא הדגמת סריקות US

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,

אפרים יעקובוביץ

יועץ הנדסה רפואית

העתקים :

גב' אורית הקר פרויד, אגף טכנולוגיות רפואיות, שירותי בריאות כללית  
גב' אילנה רוזגוביץ, מנהלת מחלקת רכש מכשור רפואי, אגף הרכש  
ד"ר ערן פלג, מנהל מחלקת הנדסה וייעוץ, כללית הנדסה רפואית בע"מ