

תאריך: 13.09.2021
סימוכין: 4005

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

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

1. נושא ההתקשרות: רכש בדיקות אפירמה, לאבחון וטיפול בסרטן בלוטת התריס.
2. הדרישות והתנאים בהם על הספק לעמוד לצורך ההתקשרות: ספק שאושר מקצועית לתחום הנ"ל.
3. עיקרי חוות הדעת של הסמכות המקצועית: בעולם יש שני סמנים מולקולריים מובילים לקשרים חשודים בבלוטת התריס – AFIRMA ו-THYROSEQ. רק להן יש ולידציה אנליטית וקלינית מספקת לשימוש שוטף. היעילות שלהם בזיהוי קשרים שפירים ומניעת ניתוח היא דומה. בארץ יש נציגים רק ל-AFIRMA – חברת כצ"ט. למיטב ידיעתי לא קיימים ספקים נוספים אשר ברשותם לספק שרות של בצוע בדיקות אלה.
1. אדם הסבור כי קיים ספק אחר המסוגל לבצע את ההתקשרות רשאי לפנות אל אבי אלמוג, מנהל מחלקת רכש למעבדות, במייל: AVIAL@CLALIT.ORG.IL. תוך 14 ימי עבודה ממועד הודעה זו, ופנייתו תועבר אל אגף רכש ציוד ומכשור רפואי.

אבי אלמוג
מנהל מחלקת רכש למעבדות

צעד לפני
בשביל הבריאות שלך

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 1 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: ספטמבר 2021 מרץ 2017

תאריך: 5.9.21

לכבוד
 ד"ר זיו פז
 ראש אגף טכנולוגיות ובריאות דיגיטלית
שירותי בריאות כללית

שלום רב,

הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד
 רכש בדיקה מולקולרית לשלילת ממאירות של קשריות בלוטת התריס מאת חברת כ.צ.ט.
עבור המרכזים הרפואיים ב"כללית"

1. כללי :

בית חולים / מחוז	בתי חולים ב"כללית"
מבקש לרכוש (שם טכנולוגיה)	AFIRMA

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

שם הבדיקה	AFIRMA
יצרן	AFIRMA
משווק ע"י (ספק בארץ)	כ.צ.ט
אושר בוועדה (שם הוועדה)	ישיבה לקידום בדיקת האפירמה
מועד התכנסות הוועדה	19-8-2021
בקשה מס'	

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 2 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: ספטמבר 2021 מרץ 2017

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

3. חלופות שנבדקו:

קיימת מערכת נוספת של חברת Thyroseq הדומה בדיוקה וביעילותה בזיהוי קשרים שפירים ומניעת ניתוחים. לחברה אין נציגות בישראל.

4. 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.

5. הערות :

6. 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,

אליזבט צודיקר
 יועץ הנדסה רפואית

העתקים:

גב' אינה קרופמן, ראש תחום סיווג טכנולוגיות רפואיות, אגף טכנולוגיות רפואיות ובריאות דיגיטלית

גב' אילנה רוזגוביץ, מנהלת מחלקת רכש מכשור רפואי, אגף הרכש
 ד"ר ערן פלג, מנהל מחלקת הנדסה וייעוץ, כללית הנדסה רפואית בע"מ