

ההנהלה הראשית

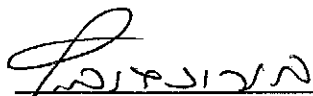
תאריך: 19.08.2019
סימוכין: 1001-2010-2019-008232

נספח מס' 1
סעיף 6.2 א (2)
סימוכין:

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

בכוונת שירותי בריאות כללית להתקשר עם חבי ברסלויער בע"מ בהיותו ספק יחיד/חוץ לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן:

1. ESU גנרטור המשלב פעולה מונופולרית וביפולרית למכון גסטרו דגם D 300VIO יצרן ERBE
2. הדרישות והתנאים בהם על הספק לעמוד לצורך ההתקשרות: ספק שאושר מקצועית בועדת ציוד מקצועית לתחום הנייל.
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 ilanaro@clalit.org.il, 03-6923381 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: יולי 2019

24 יולי 2019
כ"א תמוז תשע"ט

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

שלום רב,

הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד

**ברכש מכשיר ESU למכון גסטרואנטרולוגיה
מאת ברסלויער עבור המרכז הרפואי קפלן**

1. כללי :

מרכז רפואי קפלן	בית חולים / מחוז
גנרטורים המשלבים פעולה מונופולרית וביפולרית	מבקש לרכוש

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

VIO 300D	דגם
ERBE	יצרן
ברסלויער	משווק ע"י
כירורגיה וחדרי ניתוח	אושר בוועדה
17/10/2007	מועד התכנסות הוועדה
1544	בקשה מס'

3. ועדת הציוד אישרה מס' דגמים נוספים בטכנולוגיה זו, כדלקמן:
טבלה בסעיף 3 אינה מציגה מכשירים אשר אינם משווקים יותר או שאינם מתאימים לדרישות הבסיסיות מהמכשיר (כגון עוצמה).

הערות	דגם ומק"ט כללית	שם היצרן	שם הספק
	FORCETRIAD 1000039027	MEDTRONIC	מדטרוניק
	FT10 1000133042	MEDTRONIC	מדטרוניק
	UES 40 1000070394	OLYMPUS	דובר
	ESG 100 1000046945	OLYMPUS	דובר
	SYSTEM 2450 1000119844	CONMED	צמל מדיקל
	A3350 טרם נפתח מק"ט	BOVIE	מדי רום

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

עם זאת, על פי הדרישות הקליניות שהגיש המוסד, הדגמים האחרים אינם מתאימים ואינם רלבנטיים עבור רכש זה מכיוון שלא ניתן לבצע פעולות מיוחדות בתחום הגסטרואנטרולוגיה (עם יחידות קצה מתאימות) כלהלן:

- ביצוע פעולות Polypectomy
- ביצוע פעולות Sphincterotomy
- ביצוע פעולות ESD (ENDOSCOPIC SUBMUCOSA DISSECTION)
- ביצוע פעולות EMR (ENDOSCOPIC MUCOSAL RESECTION)
- ביצוע פעולות POEM (PERORAL ENDOSCOPIC MYOTOMY)

4. **חלופות שנבדקו:**
בוצעה פנייה עם מפרט טכני והתקבלה התייחסות שאין מכשיר מתאים מהספקים הבאים:

- חברת דובר – יצרן Olympus
- חברת צמל מדיקל – יצרן Conmed
- חב' מדטרוניק – יצרן Medtronic / Covidien
- חב' ג'ונסון & ג'ונסון – יצרן J&J

5. למיטב ידיעתי, ועל סמך בדיקה שערכתי, נכון למועד זה לא הוגשה בקשה לביצוע הערכה קלינית עבור ציוד חדש בטכנולוגיה זוהה 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"י, ט"י, מכונים ומרפאות

העתקים:

גבי יפה רז ראש תחום סיווג טכנולוגיות רפואיות, אגף טכנולוגיות רפואיות
גבי אילנה רוזגוביץ, מנהלת מחלקת רכש מכשור רפואי, אגף הרכש
ד"ר ערן פלג, מנהל מחלקת הנדסה וייעוץ, כללית הנדסה רפואית בע"מ

ההנהלה הראשית

אגף טכנולוגיות רפואיות

תאריך : 19 באוגוסט 2019
סימוכין : 1001-2030-2019-026635

לכבוד

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

שלום רב,

הנדון: רכש גנרטור המשלב פעולה מונופולרית וביפולרית למכון גסטרואנטרולוגיה
מאת ברסלויער עבור המרכז הרפואי קפלן

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

בברכה,



ד"ר זיו רוזנבוים
ראש אגף טכנולוגיות רפואיות

העתקים:

פרופ' מיכאל שרף, סמנכ"ל וראש חטיבת בתי חולים
גדי כהן, סמנכ"ל וראש חטיבת לוגיסטיקה, תשתיות ומערכות מידע
גבי 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