

תאריך: 21.11.2021  
סימוכין: 1001-2010-2021-010565

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

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

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

1. נושא ההתקשרות: רכש מכשיר פוטנציאלים חשמליים שמיעתיים, דגם DUET, יצרן INTELLIGENT HEARING SYSTEM. דרישת העמק 30297199, סורוקה 29945042
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 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

**צעד לפני**  
**בשביל הבריאות שלך**

תאריך: 21 בנובמבר 2021  
סימוכין: 1001-2030-2021-027231

לכבוד

מר שלומי גרוסמן- ראש אגף הרכש  
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות

שלום רב,

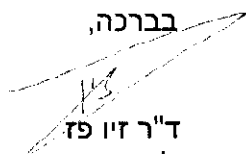
**הנדון: רכש מכשיר פוטנציאלים חשמליים שמיעתיים**  
**מאת למיאופ עבור המרכזים הרפואיים- העמק וסורוקה**

**פרסום הליך לבדיקת קיומם של ספקים**

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

לאחר עיון בחו"ד הנ"ל, אינני רואה מניעה עקרונית כי ועדת המכרזים תפרסם הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד, 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 טובין/מקרקעין/עבודות/ שירותים).

בברכה,



ד"ר זיו פז

מנהל אגף טכנולוגיות ובריאות דיגיטלית

**העתיקים:**

ד"ר אורלי וויינשטיין- סמנכ"לית וראש חטיבת בתי חולים  
גדי כהן- סמנכ"ל וראש חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות  
גב' תמי מתת- 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

**צעד לפני**  
**בשביל הבריאות שלך**

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

תאריך: 17.11.21

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 מכשיר פוטנציאלים חשמליים שמיעתיים מאת למיאופ עבור המרכזים הרפואיים- העמק וסורוקה

1. כללי :

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| בית חולים / מחוז            | העמק (דרישה מס' 30297199)<br>סורוקה (דרישה מס' 29945042) |
| מבקש לרכוש ( שם טכנולוגיה ) | מכשיר פוטנציאלים חשמליים שמיעתיים                        |

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

|                           |                             |
|---------------------------|-----------------------------|
| דגם                       | DUET                        |
| יצרן                      | Intelligent Hearing Systems |
| משווק ע"י ( ספק בארץ )    | למיאופ                      |
| אושר בוועדה ( שם הוועדה ) | ג.א.ג                       |
| מועד התכנסות הוועדה       | 02/07/2020                  |
| בקשה מס'                  | 24749                       |

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

3. ועדת הציוד אישרה מס' דגמים נוספים בטכנולוגיה זו, כדלקמן :

| שם הספק                | שם היצרן      | דגם ומק"ט כללית                   | הערות                            |
|------------------------|---------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| סיסטמדיק בע"מ          | NATUS         | ECHO SCREEN D<br>מק"ט: 1000076423 | דגם ישן, הופסק הייצור            |
| מדטון יבואן ציוד רפואי | INTERACUSTICS | ECLIPSE EP 25<br>מק"ט: 1000109237 | לא עומד בדרישות קליניות של המוסד |

(להלן: "הדגמים האחרים")

עם זאת, על פי הדרישות הקליניות שהגיש המוסד, הדגמים האחרים אינם מתאימים ואינם רלבנטיים עבור רכש זה:

1. סיסטמדיק בע"מ - ECHO SCREEN D

- דגם ישן, הופסק הייצור
- מכשיר סינון שמיעה לילודים לבדיקת OAE

2. מדטון - ECLIPSE EP 25

- מערכת שאינה מתאימה ומאושרת לעבודה בחדרי ניתוח- אזורים בהם יש הפרעות חשמליות ברישום ה- ABR

4. חלופות שנבדקו:

| שם הספק | שם היצרן  | דגם ומק"ט כללית                                      | הערות   |
|---------|-----------|--|---|
| סונובה  | Vivosonic | Vivosonic Integrity<br>V500-BC – G2<br>בקשה: לא קיים | 1. לא ניתן להקים בקשה<br>ללא ברקודים למתכלים<br>2. היצרן רוכש את המתכלים מחברות אחרות |

3. 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.

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

4. הערות :

תכונות ייחודיות למכשיר ה-DUET של היצרן Intelligent Hearing Systems :

- 4.1. מכשיר הבודק את סף השמיעה בצורה אובייקטיבית ע"י מתן גירוי לאוזן וקליטת הגלים המגיעים לגזע המוח, באמצעותו ניתן לאבחן מיקום בעיה לאורך המסלול העצבי ומיקומה
- 4.2. ביצוע הערכת תפקודי שמיעה אובייקטיבית ע"י בדיקה אלקטרופיזיולוגית מסוג פוטנציאלים אודיטוריים בגזע המוח (ABR) וכן בדיקות השלמה לשיווי משקל (VEMP)
- 4.3. מערכת הכוללת 2 ערוצים (דו-ערוצית)- יכולת שימוש ב- 4 אלקטרודות
- 4.4. Automatic electrode switching - יכולת רישום ABR עם 3 אלקטרודות ללא החלפת חוטים מאוזן ימין לאוזן שמאל עבור האוזן הנבדקת (חשוב בבדיקות פגים ותינוקות)
- 4.5. יכולת רישום ABR באזורים בהם יש הפרעות שדות אלקטרומגנטיים לרבות חדרי ניתוח
- 4.6. רעש מגברים Noise Level נמוך מאוד- פחות מ- 0.27 מיקרווולט
- 4.7. קצב דגימת אות מוחי גבוה Sampling rate גבוה- 200 to 40000 Hz
- 4.8. תוכנת אנליזה מתקדמת
- 4.9. כולל רישום ואחסון פירטי זיהוי של הנבדק
- 4.10. כולל תוכנה ליצירת בסיס נתונים כולל פריקה לרשת בית החולים
- 4.11. סוג גירוי Click, iChirp, Tone, complex

5. 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,

ירון מנחם  
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