

תאריך: 08.12.2021
סימוכין: 1001-2010-2021-010623

נספח מס' 1
סעיף 6.2 א (2)
סימוכין:

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

בכונת שירותי בריאות כללית להתקשר עם חב' ג.ש אופטיקס בע"מ בהיותו ספק יחיד/חוץ לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן:

1. נושא ההתקשרות: רכש מצלמת פונדוס לאישון צר (נון מידריאטית) HIGH RESOLUTION, יצרו EIDAN, דגם CENTERVUE. דרישת שניידר 30869187, דרישת השרון 30878833

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 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

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: 30.11.21

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

שלום רב,

הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד
רכש מצלמת פונדוס לאישון צר (נון מידריאטית) High Resolution מאת ג.ש אופטיקס עבור בית חולים
השרון ובית החולים שניידר

1. כללי:

| | |
|---------------------------|--|
| בית חולים / מחוז | בית חולים שניידר, דרישה מס' 30869187 |
| | בית חולים השרון, דרישה מס' 30878833 |
| מבקש לרכוש (שם טכנולוגיה) | מצלמת פונדוס לאישון צר High Resolution |

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

| | |
|-------------------------|---|
| דגם | EIDON |
| יצרן | Centervue |
| משווק ע"י (ספק בארץ) | ג.ש אופטיקס |
| אושר בוועדה (שם הוועדה) | עיניים |
| מועד התכנסות הוועדה | 21/03/2017 |
| | הערה: סיווג המערכת הנ"ל אושרה ע"י יו"ר וועדת ציוד עיניים במייל בתאריך 13.09.20 כמצלמת פונדוס לאישון צר, הבקשה הובאה לאישור בוועדת עיניים הקרובה כמצלמת פונדוס לאישון צר High Resolution בתאריך 19.10.2020 |
| בקשה מס' | 19019 |

| | | |
|---------------------|--------------------|----------------------|
| 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 הציווד אישרה מס' דגמים נוספים בטכנולוגיה זו, כדלקמן :

| שם הספק | שם היצרן | דגם ומק"ט כללית | הערות |
|---------|----------|------------------------------|-------------------------------------|
| סרמדיק | TOPCON | TRC-NW400 מספר בקשה 22900 | 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. TOPCON - TRC-NW400.

- צילום פונדוס מוגבל לזווית של עד 40 מעלות
- מצלמה ברזולוציה של 5 מגה פיקסל
- צילומי פונדוס לאישון צר לאישונים בגודל של 3.3 מ"מ ומעלה
- המערכת מאושרת לקהילה לצורך Screening בלבד
- המערכת מסווגת כ-Mid Resolution

4. חלופות שנבדקו:

| שם הספק | שם היצרן | דגם ומק"ט כללית | הערות |
|--------------|----------|-----------------|---|
| צ.י.ר סקיימד | EasyScan | דגם: EasyScan | <ul style="list-style-type: none"> מצלמת פונדוס לאישון צר (גון מידריאטית) לא אוטומטית אין אישור אמ"ר בתוקף המערכת לא נבחנה בוועדת ציווד עיניים |

5. למיטב ידיעתי, ועל סמך בדיקה שערכתי, נכון למועד זה לא הוגשה בקשה לביצוע הערכה קלינית עבור ציווד 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 |

6. הערות :

תכונות ייחודיות למכשיר EIDON של היצרן Centervue התואמות את הדרישות הקליניות:

- מערכת לצילומי קרקעית העין (פונדוס) הכולל סקירה סוכרת ומחלות רשתית
- טכנולוגיית SLO מתקדמת המאפשר צילום ברזולוציה גבוהה (14 מגה פיקסל - High Resolution) בצילומי אישונים קטנים
- המערכת מסווגת כ- High Resolution
- מצלמת פונדוס בעלת זווית צילום רחבה של 60 מעלות המספקת מידע רב באזור הקוטב האחורי של הרשתית
- מצלמת רשתית אוטומטית
- צילום פונדוס באישון צר ללא הרחבת אישונים בטווח של 2-2.5 מ"מ
- Stereo Mode - תמונה תלת מימדית של עצב הראיה
- מערכת מאושרת בתצורת DICOM בשב"כ
- הרכש דחוף למערך העיניים (מיון עיניים) בבלינסון-נחיצות גבוהה בימי הקורונה

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,

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

תאריך: 07 בדצמבר 2021
סימוכין: 1001-2030-2021-027240

לכבוד
מר שלומי גרוסמן- ראש אגף הרכש
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות

שלום רב,

הנדון: רכש מצלמת פונדוס לאישון צר(נון מידריאטית)
High Resolution מאת ג.ש אופטיקס עבור בית חולים השרון ובית החולים שניידר

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

העתקים:

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