

תאריך: 19.12.2021
סימוכין: 1001-2010-2021-010649

נספח מס' 1
סעיף 6.2 א (2)
סימוכין:

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

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

1. נושא ההתקשרות: מכשיר אבלציה בקריו של וריד הריאה, דגם SMARTFREEZE, יצרן BOSTON SCIENTIFIC . בקשה 28683

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

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

13 דצמבר 2021

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
ברכש מכשיר אבלציה בקריו של וריד הריאה
מאת חב' לבנט עבור מ"ר בילינסון**

1. כללי:

מ"ר בילינסון	בית חולים / מחוז
מכ CRYO ABLATION	מבקש לרכוש

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

דגם	SMARTFREEZE
יצרן	BOSTON SCIENTIFIC
משווק ע"י	לבנט
אושר בוועדה	קרדיולוגיה
מועד התכנסות הוועדה	21/7/2021
בקשה מס'	28683

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

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
מדטרוניק	מדטרוניק	ROHS CRYO CONSOLE	1000082026

(להלן: "הדגמים האחרים")

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

נדרש בלון גמיש להתאמה טובה לאנטומיה של הורידים, שאינו משתנה לאחר תחילת האבלציה
נדרשת זווית חדה של השרוולית ע"מ לאפשר גישה טובה יותר לווריד תחתון ימני

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

נדרש רישום אוטומטי של נתוני האבלציה

נדרש לשמור את הנתונים במערכת, נדרש אפשרות לחיבור למע' מיפוי דגם RITHMYA

טמפי פעולה נמוכה ככל שניתן

4. חלופות נוספות שנבדקו: לא מוכרים מכשירים אחרים.

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 למעט המצוין בסעיף הנ"ל.

6. הערות:

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"נ, ט"נ מכונים ומרפאות

העתקים:

גב' אינה קרופמן, ראש תחום סיווג טכנולוגיות רפואיות, אגף טכנולוגיות 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: 19 בדצמבר 2021
סימוכין: 1001-2030-2021-027251

לכבוד
מר שלומי גרוסמן- ראש אגף הרכש
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות

שלום רב,

הנדון: רכש מכשיר אבלציה בקרין של וריד הריאה
מאת חב' לבנט עבור מ"ר בילינסון

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