

תאריך: 19.12.2021  
סימוכין: 1001-2010-2021-010653

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: רכש מכשיר גנרטור לאבלציה של מוקדים בלב, דגם MAESTRO 4000, יצרן BOSTON SCIENTIFIC. דרישת בלינסון מס' 30662086.
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](mailto: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: 19 בדצמבר 2021  
סימוכין: 1001-2030-2021-027253

לכבוד  
מר שלומי גרוסמן- ראש אגף הרכש  
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות

שלום רב,

**הנדון: רכש מכשיר גנראטור לאבלציה של מוקדים בלב**  
**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 לנהל 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 לכני**  
**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

15 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 גנראטור לאבלציה של מוקדים בלב  
מאת חב' לבנט עבור מ"ר בילינסון

1. כללי:

מ"ר בילינסון 30662086	בית חולים / מחוז
מכ RF ABLATORS	מבקש לרכוש

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

MAESTRO 4000	דגם
BOSTON SCIENTIFIC	יצרן
לבנט	משווק ע"י
קרדיולוגיה	אושר בוועדה
27/11/2019	מועד התכנסות הוועדה
26843	בקשה מס'

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

מכשירים בטכנולוגיה RF ABLATORS

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
J&J	J&J	1000092237 EP SUTTLE	דגם ישן, לא מיוצר יותר
גאמידה	ST JUDE	1000083215 IBI-1500T11	דגם ישן
לבנט	BOSTON SC.	1000069097 MAESTRO 3000	דגם קודם של המכשיר הנדרש
גאמידה	ST JUDE	1000059765 IBI-1500T8	דגם ישן
מדטרוניק	מדטרוניק	1000087115 GENIUS	לא ניתן לחבר את הקטטר הנדרש

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

עם זאת, על פי הדרישות הקליניות שהגיש המוסד, הדגמים האחרים אינם מתאימים ואינם רלבנטיים עבור רכש זה (מפורט בטבלה)

4. חלופות נוספות שנבדקו:

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
גאמידה	ST JUDE	1000119193 AMPERE	דגם חדש של היצרן
J&J	J&J	1000157048 SMARTABLATE	דגם חדש של היצרן

החלופות שנבדקו אינן עומדות בדרישות הקליניות היות ונדרש לבצע אבליציה בעזרת קטר מדגם STABLEPOINT (רק בגנראטור זה ניתן להשתמש) וכן אפשרות לחיבור למע' מיפוי דגם RITHMYA של היצרן BOSTON SC.

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:

לגנראטור מתחברת משאבה לשטיפה דגם METRIQ, אושרה בבקשה 26845. במכשירים אחרים (AMPERE ו-SMARTABLATE) המשאבה היא אינטגרלית במכשיר

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"ג, 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