

תאריך: 15.07.2021  
סימוכין: 1001-2010-2021-010199

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

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

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

1. נושא ההתקשרות: רכש שולחן ניתוח נייד ברמת HIGH לניתוחי עמוד שדרה, דגם TRIOS, צרן MIZUHO דרישת השרון 29946067.
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: 14 ביולי 2021  
סימוכין: 1001-2030-2021-027105

לכבוד  
מר שלומי גרוסמן- ראש אגף הרכש  
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות

שלום רב,

**הנדון: ברכש שולחן ניתוח נייד ברמת HIGH לניתוחי עמוד שידרה**  
**מאת חב' לפידות עבור המרכז הרפואי השרון**

**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 ויינשטיין- סמנכ"ל וראש חטיבת בתי חולים  
גדי כהן- סמנכ"ל וראש חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות  
גב' 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

**צעד לפני**  
**כשביל הבריאות שלך**

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

13 יולי 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 שולחן ניתוח נייד ברמת HIGH לניתוחי עמוד שידרה  
מאת חב' לפידות עבור המרכז הרפואי השרון

1. כללי :

מרכז רפואי השרון 29946067	בית חולים / מחוז
שולחנות ניתוח ניידים ברמת HIGH	מבקש לרכוש

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

TRIOS	דגם
MIZUHO	יצרן
לפידות מדיקל	משווק ע"י
אורתופדיה עמוד שידרה	אושר בוועדות
23/5/2017 - אורתופדיה 6/11/2017 - עמוד שידרה	מועד התכנסות הוועדות
20427	בקשה מס'

3. ועדת הציוד המקצועית בתחום עמוד שידרה של שירותי בריאות כללית אישרה מס דגמים בטכנולוגיה

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
טרימקו	ALLEN	A-71001/2	בקשה 21829
לפידות	MIZUHO	MTS , 1890000426	דגם קודם

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

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

נדרשת פלטה לניתוחים בטראומה (עתידיית) – ליצרן ALLEN אין פלטה לסוג ניתוחים אלה. נדרשת אפשרות לשינוי גובה הפלטה תוך כדי ניתוח כולל שינוי גובה של פלטה עליונה נוספת לביצוע היפוך 180° בשיטה מכאנית ע"י ידית (בדגם הקודם מבוצע בעזרת פינים, מסורבל יותר) נדרשת אפשרות לנעילת גלגלים באופן חשמלי (כל הגלגלים במקביל).

דגם השולחן הנדרש הוא המתקדם בסידרה זו של היצרן ומאפשר בעתיד להוסיף אביזרים מיוחדים.

4. חלופות נוספות שנבדקו:  
לא מוכרות חלופות פרט ליצרנים הנ"ל.

5. למיטב ידיעתי, ועל סמך בדיקה שערכתי, נכון למועד זה לא הוגשה בקשה נוספת לביצוע הערכה קלינית עבור ציוד חדש בטכנולוגיה זהה או מקבילה ולא קיימת בקשה לפתיחת מק"ט לגבי טכנולוגיה כאמור.

6. הערות:  
דגמי השולחנות הנ"ל מאפשרים לבצע שיקוף מלא של הגוף (עמוד שידרה), מאפשרים ביצוע היפוך המטופל בזמן ניתוח וע"י החלפת הפלטה העליונה ניתן לבצע ניתוח טראומה ושיקוף.

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

הנדון: דרישות קליניות לרכש מכשיר רפואי

להלן דרישות קליניות עבור דרישת רכש מכשיר רפואי - 29946067

כללי:	
1. סוג הטכנולוגיה הרפואית (על פי עץ הטכנולוגיות הרפואיות)	שולחנות ניתוח ניידים ברמת HIGH
2. ייעוד המכשיר	ניתוחי טראומה, גב ועמוד שידרה
3. אוכלוסיית היעד לטיפול במכשיר (מבוגרים/ילדים/פגים ופירוט נוסף)	מבוגרים
פונקציונאליות:	
4. פירוט הפונקציות הקליניות והאפליקציות המיוחדות הנדרשות מהמכשיר	כל סוגי ניתוחי עמוד שידרה וטראומה עם שימוש של שיקוף ומכשיר ניווט (לפי צורך) נדרשת אפשרות ל"הפיכת חולה" ללא הוצאה מחיי תוך כדי ניתוח, שולחן מקרבון המאפשר שיקוף נדרש עם אפשרות לשינוי גובה תוך כדי ניתוח ואפשרות לשינוי נעילת גלגלים
5. פירוט סוג החיבורים הנדרשים וכמותם (מודולים, חיבורי מחשב, וכדומה)	חיבור: MAYFIELD FIXATION
6. אביזרים הנדרשים עם המכשיר (מתמרים, פדל רגל, מדפסות וכד')	פלטת לניתוחי עמוד שדרה לוח להנחת ידיים x2 אביזרים לחיבור MAYFIELD מדגם DORO אפשרות לחיבור עתידי לפלטה לניתוחי טראומה (יירכש בהמשך)
7. פירוט סוגי הפעולות וכמות הפעולות לשימוש במכשיר	ניתוחי עמוד שדרה צווארי בגישה קדמית ואחורית. ניתוחי עמוד שידרה טורקלומברי. ניתוחי טראומה (עתידי). הערכה 150-200 ניתוחים לשנה

**הערות ותוספות:**

בעתיד יירכש פלטת טראומה

כללית  
# 220476  
מ.ד. 313326  
ד"ר יאסין מוסטפא  
מנהל מחלקת אורתופדיה  
03-9272236

שם המבקש: ד"ר מוסטפא יאסין תאריך: 11.7.2021

תפקיד המבקש: מנהל המחלקה מחלקה/מרפאה מבקשת: אורתופדיה

נציג הנהלת המוסד: תאריך: חתימה:

דרישות קליניות השרון 29946067 - 270621 תיקון

מרכז רפואי רבין  
מחלקת הרכש  
מ.ד. 31509  
ד"ר יאסין מוסטפא  
מנהל מחלקת אורתופדיה  
03-9272236  
כללית  
# 2048  
מ.ד. 2048  
מחלקת רפואי רבין  
מ/א/2