

תאריך: 29.11.2021  
סימוכין: 1001-2010-2021-010601

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

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

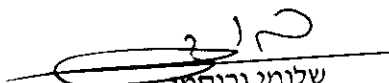
בכוונת שירותי בריאות כללית להתקשר עם חבי למיאופ בע"מ בהיותו ספק יחיד/חוץ לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן:

1. נושא ההתקשרות: רכש מכשיר הדים קוכליארים קליני לבדיקות דיאגנוסטיות ולבדיקות סקירה, דגם OTOPORT ADVANCE, יצרן OTODYNAMICS דרישת סורוקה 29944898.

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: 29 בנובמבר 2021  
סימוכין: 1001-2030-2021-027235

לכבוד  
מר שלומי גרוסמן- ראש אגף הרכש  
חטיבת לוגיסטיקה ותשתיות

שלום רב,

הנדון: רכש מכשיר הדים קולאריים קליני לבדיקות דיאגנוסטיות ולבדיקות סקירה  
מאת למיאופ עבור המרכז הרפואי סורוקה

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 ויועץ, 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: המלצה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד  
רכש מכשיר הדים קוכלאריים קליני לבדיקות דיאגנוסטיות ולבדיקות סקירה מאת למיאופ עבור המרכז הרפואי סורוקה

1. כללי:

בית חולים / מחוז	סורוקה דרישה מס' 29944898
מבקש לרכוש (שם טכנולוגיה)	מכשיר הדים קוכלאריים קליני לבדיקות דיאגנוסטיות ולבדיקות סקירה

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

דגם	OTOPORT ADVANCE
יצרן	OTODYNAMICS
משווק ע"י (ספק בארץ)	למיאופ
אושר בוועדה (שם הוועדה)	ג.א.ג
מועד התכנסות הוועדה	27.09.2017
בקשה מס'	20687

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

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
למיאופ	Otdynamics ltd	OTOPORT DP+TE מק"ט: 1000126531	לא עומד בדרישות קליניות של המוסד
מדלייף	NATUS MEDICAL	ECHO SCREEN מק"ט: 1000027073	דגם ישן, הופסק הייצור למערכת הנ"ל

(להלן: "הדגמים האחרים")

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

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

**1. למיאופ-OTOPORT DP+TE**

● מכשיר שמתאים לבדיקות סקר בלבד ולא דיאגנוסטיות + סקר כנדרש בטופס הדרישות הקליניות

**2. מדלייף-ECHO SCREEN**

- הקפאת המק"ט לרכש עתידי
- דגם ישן, הופסק הייצור למערכת הנ"ל

**4. חלופות שנבדקו:**

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
סונובה	Otometrics Natus	Accuscreen בקשה: 26241	לא מאושר מקצועית
מדטון	Interacoustics	Sera בקשה: 28155	לא מאושר מקצועית
למיאופ	Otodynamics ltd	ILO OTOPORT LITE בקשה: 14867	לא מאושר מקצועית

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.

**6. הערות:**

תכונות ייחודיות למכשירי OTOPORT ADVANCE של היצרן OTODYNAMICS:

- 6.1 מודול OAE(DP+TE) - בדיקות שמיעה דיאגנוסטיות + סינון מסוג הדים קוכליאריים
- 6.2 רגישות אופטימלית לאוכלוסיית פגים ותינוקות
- 6.3 מודול AABR (Automated Auditory Brainstem Response) - בדיקת סינון שמיעה מסוג A.B.R אוטומטי לכל ילוד המתבצעת ע"י רישום פעילות מעצב השמיעה (אלקטרודות קטנות המחוברות לראש התינוק) בתגובה לגירוי המושמע
- 6.4 מכשיר נישא בעל כושר נשיאה נמוך וללא תלות במחשב ועגלה לצורך הבדיקות במחלקות
- 6.5 רישום אוטומטי או ידני של פלט OAE לזיהוי לקויות שמיעה
- 6.6 הצגת SNR כולל הצגה גרפית
- 6.7 תצוגת תוצאות מלאה לפי טווח תדרים 1-8 (kHz)
- 6.8 עריכת ושינוי פרוטוקולים לפי קריטריונים (תדרים/עוצמה) לעובר/נכשל-עבור מודולים OAE, AABR
- 6.9 כולל רישום ואחסון פירטי זיהוי של הנבדק
- 6.10 כולל תוכנה ליצירת בסיס נתונים כולל פריקה לרשת בית החולים
- 6.11 סוגי גירויים Click&Chirp
- 6.12 מסך צבעוני
- 6.13 אפשרות בחירת קריטריונים ל-PASS לפי מספר תדרים שעברו

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

6.14. רכש המערכות דחופות מאוד למוסד

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 רפואי

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