

תאריך: 08.08.2019
סימוכין: 1001-2010-2019-008220

נספח מס' 1
סעיף 6.2 א (2)
סימוכין:

הנדון: חודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד


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

1. נושא ההתקשרות: אולטרסאונד למדידות אלסטיות של הכבד, דגם FIBROSCAN COMPACT530, תוצרת ECHOSENS.

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

תאריך : 07 באוגוסט 2019
סימוכין : 1001-2030-2019-026635

לכבוד

מר שלומי גרוסמן - ראש אגף הרכש
חטיבת לוגיסטיקה, תשתיות ומערכות מידע

שלום רב,

הנדון: מכשיר מבוסס אולטרסאונד למדידת אלסטיות של הכבד
מאת: חברת טרדיס גת עבור: המרכז הרפואי מאיר

פרסום הליך לבדיקת קיומם של ספקים

מצ"ב מכתבו של יועץ כללית הנדסה רפואית בנושא שבנדון (להלן: "חוות הדעת").

לאחר בחינה ובדיקה של הממצאים נשוא חוות הדעת, לא מצאתי טעם להסתייג מחוות הדעת וסבורני כי היא עולה בקנה אחד גם עם המידע שנמצא לעת הזאת ברשות שירותי בריאות כללית בנושא זה.

כמו כן, הנני לאשר בזאת כי הדרישות הקליניות שעל בסיסן ניתנה חוות הדעת, הינן סבירות ומתאימות עבור הרכש הנדרש.

לפיכך, אינני רואה מניעה עקרונית כי ועדת המכרזים תאשר עריכת הליך לבדיקת קיומם של ספקים, 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 ובין/מקרקעין/עבודות/שירותים).

בברכה,



ד"ר זיו רוזנבוים
ראש אגף טכנולוגיות רפואיות

העתקים:

פרופ' מיכאל שרף, סמנכ"ל וראש חטיבת בתי חולים
גדי כהן, סמנכ"ל וראש חטיבת לוגיסטיקה, תשתיות ומערכות מידע
גבי 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

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 1 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: יולי 2019

תאריך: 21 יולי, 2019

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

שלום רב,

הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד
רכש מכשיר מבוסס אולטרסאונד למדידת אלסטיות של הכבד מאת חברת טרדיס גת עבור המרכז הרפואי מאיר

1. כללי :

מאיר	בית חולים / מחוז
מכשיר מבוסס אולטרסאונד למדידת אלסטיות של הכבד	מבקש לרכוש (שם טכנולוגיה)

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

2. הדגם במפורט להלן עומד בכל הדרישות הקליניות ומתאים לצורך ביצוע הרכש הנדוש :

FibroScan Compact 530	דגם
Echosens	יצרן
טרדיס גת	משווק ע"י (ספק בארץ)
גסטרואנטרולוגיה	אושר בוועדה (שם הוועדה)
25.06.2019	מועד התכנסות הוועדה
22838	בקשה מס'

3. ועדת הציוד המקצועית הרלבנטית של שירותי בריאות כללית אישרה דגם יחיד בטכנולוגיה זו, הוא הדגם כמפורט בסעיף 2 לעיל.

4. חלופות שנבדקו:

אושר בעבר דגם FibroScan 502 Touch של חברת Echosens, דגם זה לא מיוצר יותר ע"י היצרן. בנוסף, המכשיר החדש FibroScan Compact 530 עובד עם סוללה, מתחבר ל PACS ומהיר יותר. היתכנות הנ"ל לא קיימות בדגם הקודם.

יש לציין שמכשירי אולטרסאונד רדיולוגים מתקדמים מסוגלים למדוד אלסטיות של רקמות רכות בשיטת Shear wave Elastography אך לצורך כך נדרש טכנאי אולטרסאונד מוסמך ורופא מפענח. מצד שני, השימוש במכשיר FibroScan Compact 530 הוא קל, פשוט, מהיר יותר ולא דורש הסמכה באולטרסאונד.

עמוד 2 מתוך 2 עמודים	מחלקת הנדסה וייעוץ	טופס מס': 300.03-01
תאריך תוקף: יולי 2019	מהדורה מס' 3	שם הטופס: ספק יחיד

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

6. הערות:

7. בהתאם למצב הדברים בפועל, ולפי הידוע לנו נכון למועד זה, הרי שלגבי דרישת הד"ר נשוא חוות דעת זאת, קיים ספק יחיד בלבד הבא בחשבון בנסיבות העניין לגבי הטכנולוגיה במפורט לעיל, והכל כמפורט לעיל.

בכבוד רב ובברכה,
 רובא מנסור
 יועץ הנדסה רפואית

העתקים:
 גבי יפה רז ראש תחום סיווג טכנולוגיות רפואיות, אגף טכנולוגיות רפואיות
 גבי אילנה רוזגוביץ, מנהלת מחלקת רכש מכשור רפואי, אגף הרכש
 די"ר ערן פלג, מנהל מחלקת הנדסה וייעוץ, כללית הנדסה רפואית בע"מ