

מחלקת  
מס' 10

מכתב  
Meles

מס' 3772  
חברת מרפואי ע"ש ח. שיבא

תל-העומר

3772

מס' 10	מס' 10
מס' 10	מס' 10
מס' 10	מס' 10

מדינת ישראל \_\_\_\_\_ קרן מחקרים \_\_\_\_\_

יש לסמן X במקום המתאים

אל: תדנת המכרזים

הנדון: חוות דעת משפטיה במסגרת כוונה להתפשר עם ספק יחיד / ספק חוז

הבקשה מסתכמת על תקנה 293 (לדקות חובת המכרזים ועל חוראות תכיים מסי 7.8.1-7.8.2)

מכתב זה נכתב על ידי משרד המשפטים במסגרת פיקוח המשפטים על המכרזים  
 מס' 10  
 מס' 10  
 מס' 10

תאם קיים חשש זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מטעמו אחר:  כן  לא

סוג החקשרות (סמן X במקום המתאים)

סובין  שירותים \_\_\_\_\_ ביצוע עבודה \_\_\_\_\_

מס' 10	מס' 10
מס' 10	מס' 10
מס' 10	מס' 10
מס' 10	מס' 10
מס' 10	מס' 10

21



THE STATE OF ISRAEL  
MINISTRY OF HEALTH  
THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER  
Affiliated to the Tel-Aviv University  
Sackler School of Medicine  
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל  
משרד בריאות  
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא  
מסוף לבית הספר לרפואה ע"ש שאקלר  
באוניברסיטת תל-אביב  
תל-השומר 52621, ישראל

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917  
פקס. 972-3-5303387

5 במאי 2014  
מספרנו: עש/0186-2014  
תיק: 1015, 3017, 1111-15

הנדסה  
רפואית  
מרכז  
מכרז  
מ/צ  
11499196  
לרכישת מערכת ECMO  
ניתוחי לב -

לכבוד  
מר דב האובן  
ס/מנהל מערך לוגיסטי/מנהל בנאים  
2 א

נכבדי,

הנדון: הצטיידות 2014/טיפול נמרץ ניתוחי לב -  
מכרז מ/צ/11499196 לרכישת מערכת ECMO

מכתבנו יש/2014-0083 מיום 3.3.2014

1. הוגשו הצעות היצרנים הנאים:

א. הצעת חבי MEDOS לדגם DeltaStream - באמצעות חבי צמל.

ב. הצעת חבי MAQUET לדגם CardioHelp - באמצעות חבי גאמידה

2. רצ"ב בנספח א' תוצאות בדיקת עמידות הצעות היצרנים בדרישות המקצועיות של המכרז.

3. תוצאות חבדיקה

א. חבי MEDOS

(1) הוצע דגם DeltaStream, בהצעת מחיר מס' OF14001078, של חבי צמל לכמות 2 יח' כאשר השלישית אמורה להינתן כבונוס.

(2) דרישה א' - המערכת המוצעת כוללת משאבה צנטריפוגלית עם החיישנים האינטגרליים הבאים: בקר זרימה, בקרי לחץ ובקר טמפ'. תסופק עם המכשיר.

(3) לדרישה ב' - החצעה כוללת עגלה ייעודית. חומר העגלה עמיד בפני קורוזיה Stainless Steel 1.4301.

(4) לדרישה ג' - ניתן מענה בנספח למכרז.

(5) לדרישה ה' - צורפה הצעת מחיר OF14001079 למעי חימום דם.

THE STATE OF ISRAEL  
MINISTRY OF HEALTH  
THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER  
Affiliated to the Tel-Aviv University  
Sackler School of Medicine  
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל  
משרד בריאות  
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא  
מסוף לבית הספר לרפואה ע"ש שאקלר  
באוניברסיטת תל-אביב  
הל-השומר 52621, ישראל

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917  
פקס. 972-3-5303387

2

- 6) לדרישה 2א - ניתן מענה במכתב נלווה מתאריך 21.07.2014. בלנדר אוויר חמצן SECHRIST 3500, יסופק על ידי חבי צמ"ל מאחר ולא נכלל בהצעה המקורית למכרז.
- 7) לדרישה 2ב - ניתן מענה במכתב נלווה מתאריך 21.07.2014. מד' SvO2 מדגם BioTrend תוצרת Medtronic, יסופק על ידי חבי צמ"ל מאחר ולא נכלל בהצעה המקורית למכרז.
- 8) לדרישות 3א, 3ב ו-3ג ניתן מענה בחומר המצורף. אורך חיי סוללה של 30-180 דקות בהתאם להיקף השימוש.
- 9) לדרישות 4א ו-4ב - ניתן מענה בחומר המצורף. הסט המתכלה יכלול ראש משאבה, סט צנרת ומחמצן. הסטים יתאימו למבוגר ילד ויילוד מצורפת הצעת מחיר OF14001080, העלות המפורטת זהה עבור כל סוגי הסטים.
- 10) לדרישה 4ג - ניתן מענה במכתב נלווה מתאריך 06.07.2014. תתאפשר אספקת סטים לשימושים ספציפיים כמו גשר וכניסות ויציאות למערכת בהתאם לדרישת המשתמש.  
סטים מסוג זה יתומחרו בהתאם לשינויים המבוקשים.
- 11) לדרישה 4ד - צורפה הצעת מחיר OF14001080 לכמות סטים שנתית של 12 יח'
- 12) לדרישה 4ה - ניתן מענה במכתב נלווה מתאריך 06.07.2014. על המדף יהיו שני סטים מלאים מכל סוג (מבוגר ילד ויילוד). הספק יתחייב לאפשר החלפת סטים לפני פג תוקף ללא חיוב.
- 13) לדרישה 4ו - ניתן מענה במכתב נלווה מתאריך 06.07.2014. הספק יתחייב לספק סט מלא תוך 24 שעות מרגע קבלת ההודעה.
- 14) לדרישות 5-11 - ניתן מענה.
- 15) לדרישה 12 - ניתן מענה. מצורפת רשימת מרכזים וממליצים בעולם אך המערכת לא קיימת באף מרכז בארץ.
- 16) לדרישה 13 - ניתן מענה במכתב נלווה מתאריך 21.07.2014. אחריות היצרן שניתנה הינה עבור 12 חודשים (הצהרת יצרן מתאריך 09.07.2014), אחריות לשנה נוספת באחריות צמ"ל.

THE STATE OF ISRAEL  
MINISTRY OF HEALTH  
THE CHAD SHEBA MEDICAL CENTER  
Affiliated to the Tel-Aviv University  
Sackler School of Medicine  
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל  
משרד בריאות  
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא  
מסוף לבית הספר לרפואה ע"ש שאקלר  
סאקלר שולחן תל-אביב  
תל-השומר 52621, ישראל

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917  
פקס. 972-3-5303387

3

(17) לדרישות 14,15 - ניתן מענה. מצורפת רשימת חלקי חילוף עיקריים לדגם המוצע כולל עלויות. טיפולים תקופתיים מפורטים ב-user manual ובמכתב יצרן מיום 09.07.2014.

(18) לדרישה 16 - ניתן מענה.

(19) סיכום - הצעת חב' MEDOS באמצעות צמל מקובלת הן על ידי דר' ורדי והן על ידי מנתחי הלב, ראו חו"ד דר' ורדי ומכתבו של פרופ' לבני יעקב מיום 03.07.14.

ג. חב' MAQUET

RotaFlow DXT

הצעה זו לא נותנת מענה לדרישת סף 3 ג' - על כל רכיבי המערכת להתאים לשימוש של עד 30 יום. הסטים למבוגרים במערכת זו מתאימים לשימוש של עד 14 יום בלבד. הדגם נפסל על חסף.

CardioHelp DXT

(1) הוצע דגם CardioHelp, בהצעת מחיר מס' OXY-022/14, של חב' נאמידה לכמות הנדרשת.

(2) דרישה 1א' - ניתן מענה במכתב מלווה. המערכת כוללת משאבה צנטריפוגלית עם החישה האיינטגרליים הבאים: בקר זרימה, בקר לחץ ובקר טמפ'. משאבת חגיבוי הינח חלק מהמע'.  
(3) לדרישה 1ב' - החצעה כוללת עגלה ייעודית. חומר העגלה עמיד בפני קורוזיה Stainless Steel, zinc, PA,PUR,PE,brass, dimethacrylate ester.

(4) לדרישה 1ג' - ניתן מענה במכתב מלווה. למערכת מתלווה סנסור בועות אוויר אך במקרה של התראה, פעולת המערכת נעצרת במקום פעולה של סוגר צינור אוטומטי.

(5) לדרישה 1ד' - ניתן מענה במכתב מלווה.

(6) לדרישה 1ה' - ניתן מענה. פריט 70103 5259/JH1033557 מחמם דם דגם HU35 בהצעת מחיר OXY-022/14.

(7) לדרישה 1א' - ניתן מענה. פריט 70101.0888 בהצעת מחיר OXY-022/14

(8) לדרישה 1ב' - ניתן מענה במכתב מלווה. מד  $SpO_2$  מובנה במערכת

(9) לדרישות 1א' - ניתן מענה במכתב מלווה.

THE STATE OF ISRAEL  
 MINISTRY OF HEALTH  
 THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER  
 Affiliated to the Tel-Aviv University  
 Sackler School of Medicine  
 TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



כדינת ישראל  
 משרד בריאות  
 המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא  
 מסונף לבית חסד לרפואה ע"ש שאקלר  
 באוניברסיטת תל-אביב  
 תל-השומר 52621, ישראל

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
 Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917  
 פקס. 972-3-5303387

4

- 10) לדרישה ב' - ניתן מענה במכתב מלווה. אורך חיי סוללה של 90 דקות
- 11) לדרישה ג' - ניתן מענה במכתב מלווה ובחומר המצורף כל הסטים מתאימים לשימוש של עד 30 יום ברציפות.
- 12) לדרישות א' ו-ב' - ניתן מענה בחומר המצורף. הסט המתכלה יכול ראש משאבה, סט צנרת ומחמצן. הסטים יתאימו למבוגר ילד ויילוד. סטים 7.0, 5.0 ו-2.8 בהתאמה.
- בנוסף, מצורפת הצעה עבור סטים Rotasist למבוגר וילד לשימוש ללא מחמצן. רלוונטי לתמיכת לב זמנית.
- 13) לדרישה ג' - החברה אינה עומדת בדרישה זו. ניתן מענה במכתב מלווה. תתאפשר אספקת סטים לשימושים ספצימיים כמו גשר וכניסות ויציאות למערכת אך ורק בהתאם למפרט המוצע על ידי היצרן
- 14) לדרישה ד' - צורפה הצעת מחיר OF14001080 לכמות סטים שנתית של 12 יח'
- 15) לדרישה ה' - ניתן מענה במכתב מלווה. על המדף יהיו שני סטים מלאים מכל סוג (מבוגר ילד ויילוד). הספק יתחייב לאפשר החלפת סטים חצי שנה לפני פג תוקף ללא חיוב.
- 16) לדרישה ו' - ניתן מענה במכתב מלווה. הספק יתחייב לספק סט מלא תוך 24 שעות מרגע קבלת ההודעה.
- 17) לדרישות 5-9 - ניתן מענה במכתב מלווה.
- 18) לדרישות א' ו-10 - ניתן מענה במכתב מלווה. ספר שרות מסוג Service Manual יימסר אך ורק לאחר קורס אשר יבוצע על ידי היצרן ועמידה במבחן שרות.
- 19) לדרישה 11 - ניתן מענה במכתב מלווה.
- 20) לדרישה 12 - לא ניתן מענה עבור דגם CardioHelp. צורפה רשימת מרכזים וממליצים בעולם אך דגם זה לא נרכש על ידי מרכזים אחרים בארץ
- 21) לדרישה 13 - ניתן מענה. תינתן תקופת אחריות של 24 חודשים.
- 22) לדרישות 14, 15 - ניתן מענה בחומר המצורף.
- 23) לדרישה 16 - ניתן מענה.

THE STATE OF ISRAEL  
MINISTRY OF HEALTH  
THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER  
Affiliated to the Tel-Aviv University  
Sackler School of Medicine  
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל  
משרד בריאות  
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא  
מסונג לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר  
באוניברסיטת תל-אביב  
תל-השומר 52621, ישראל

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917  
פקס. 972-3-5303387

5

24) סיכום - אין מענה לדרישת סף ג' במכרז ראו התייחסות דרי ורדי  
במכתבו מיום 02.07.14.

חברת MAQUET אינה מאפשרת אספקת סטים ייחודיים במבנם  
הכוללים גשרים או כניסות ויציאות נוספות מלבד אלו המסופקות  
על ידה כיצרן.

משמעות טשא זה היא כי הוספת רכיבים חסרים במבנה הסטים  
תעשה ידנית בביה"ח על ידי חיתוך והדבקה ובהתאם המשמעות  
הנלוות כגון אחריות החברה לסטים, סטריליות וסוגיות שונות של  
בטיחות תולה.

4 היבט כלכלי

חב' MEDOS

במסגרת המכרז נדרשה הצעה עבור שלוש מערכות ECMO שלמות ומוכנות להפעלה  
הכוללות אביזרים נלווים וסטים מתכלים.

הוגשה על ידי חברת צמל הצעה ל-2 קונסולות ו-3 עגלות כאשר הקונסולה השלישית  
ניתנה כבונוס.

מאתר והתברר לא הוגשה מענה לכל הפריטים אשר נדרשו במכרז לשם אספקת  
מערכת שלמה פעילה, ביטלה חברת צמל במכתב הבהרה מיום 21.07.14 את הבונוס על  
קונסולה שלישית בכדי לעמוד מהיבט כלכלי בכל הונדרש.

לצורך תחשיב כלכלי, עבור מערכת אחת, יש לקחת בחשבון:

- עלות הקונסולה והעגלה בהתאם להצעת מחיר OF14001078 בסכום כולל של 58,831 יורו ללא מע"מ.
  - עלות מחמם/מקרר דם בהתאם להצעת מחיר OF14001079 בסכום של 15,180 יורו ללא מע"מ ליחידה.
  - עלות כמות התחלית של 6 סטים בהתאם להצעת מחיר OF14001080 בסכום כולל של 13,500 יורו ללא מע"מ. יש לטפל בצריכה שנתית על פי הערכה של דר' ורדי ופרופ' דענני.
  - אביזרים נלווים שנדרשו ואשר לא נכללו בהצעה המקורית למכרז והכוללים בלנדר אוויר-חמצן ומד SvO2. בהתאם למכתב הבהרה מיום 21.07.2014 האביזרים כלולים בהצעה ומהווים חלק בלתי נפרד מההצעה.
- לפיכך, התחשיב הכלכלי לרכישת מערכת אקמו מלאה הינו 87,511 יורו ללא מע"מ. עבור כמות של 3 יח' יש להכפיל הסכום בהתאם ולא כפי שהוצע במקור (ראו מכתב הבהרה מיום 21.07.2014).

THE STATE OF ISRAEL  
MINISTRY OF HEALTH  
THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER  
Affiliated to the Tel-Aviv University  
Sackler School of Medicine  
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל  
משרד בריאות  
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא  
מסוף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר  
באוניברסיטת תל-אביב  
תל-השומר 52621, ישראל

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917  
פקס. 972-3-5303387

6

חב' MAQUET


לא רלוונטי, ראו סיכום.

5. המלצה

מומלץ לממש הרכישה למען העונה לכל הדרישות המקצועיות קרי מערכת מתוצרת  
.MEDOS

במשה ומתן יש ליידע את נציגת היצרן כי עליה לבצע טיפולים תקופתיים אחת  
לשנה מיום קליטת המערכת בפועל ובכל תקופת האחריות כחלק מהסכם הרכישה.

בברכה,

  
ענבר שושן - Bsc  
מהנדסת ביו-רפואית  
המחלקה להנדסה רפואית

לוט : נספחים+תכתובות