

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

משרד:	
יחידה מזמינה:	
תאריך:	

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

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

**הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד / ספק חוץ**

הבקשה מסתכמת על תקנה \_\_\_\_\_ (29)3 לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

<b>תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)</b>	
ר"מ _____	
לכבוד: (אנא פרט) _____	
_____	
_____	
_____	

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? \_\_\_\_\_ כן \_\_\_\_\_ לא

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

טובין X \_\_\_\_\_ שירותים \_\_\_\_\_ ביצוע עבודה \_\_\_\_\_

שם הספק: _____	
מספר הספק _____	
(ח.פ. / צ.ע.מ. / מספר עמותה)	
ספק זה הינו: _____	
אומדן / שווי ההתקשרות: _____	
תקופת ההתקשרות: _____	

**נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ**  
(במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

**נא להתייחס לסעיפים הבאים:**

1. **האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת** כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שנקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).
2. **ממצאי בדיקה** (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט א הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד / ספק חוץ).
3. **פירוט הבדיקות שבוצעו לאיתור ספקים נוספים ונימוקים והערות נוספות:-**


לאור הנימוקים שמניתי לעיל, הנני מצהיר כי לפי מיטב בדיקתי וידיעתי הספק המבוקש הינו ספק יחיד - ואנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית



**המחלקה להנדסה ביו-רפואית**  
Bio-Medical Engineering Department

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

13 בספטמבר 2012  
מספרנו: יש/2012-0339  
תיק: 7012-3, 3017

לכבוד  
ד"ר דינה נוף  
מר אריה שלומוב/גב' גילי נעים  
כ א נ  
נכבדי,

**הנדון: ט.נ. לב ילדים – מכשיר המודיאפילטרציה**  
א. חו"ד יש/2012-0154 מיום 30.4.12  
ב. פנייתכם מיום 10.9.12

בסימוכין אי-הנבהר הצורך ברכישת המכשיר שבנדון עבור ט.נ. נשימתי.

כעת כאשר נציגות היצרן עוברת מחב' ACT לחב' טבע מדיקל מקבלת חוה"ד משנה תוקף.  
הבהיר מר שלומוב כי לפי שעה אין כוונה לרכוש מכשיר חדש עבור ט.נ. נשימתי אלא לנצל את הסטים המתכלים המצויים בחב' ACT ואשר עלותם נמוכה בהשוואה לעלות הסטים שבדגם PLASMAFLEX (מכירת חיסול).

בסימוכין אי ניתן הסבר מפורט לגבי דגם PLASMAFLEX תוך צירוף הצעת מחיר לרכישה.  
עבור ט.נ. לב ילדים חוה"ד תקפה.

עבור השימוש בילדים קיים צורך ברכישת סטים לילדים מסוג M-60 (ממשקל 11 ק"ג ועד 30 ק"ג) ו/או HF-20 (ממשקל 8 ק"ג עד 30 ק"ג).

מאחר ומדובר בסט מתכלה ולא בשינוי כלשהו במכשיר ניתן לממש הרכישה בהתאם לסימוכין אי, כאשר הצעת חב' טבע מדיקל מיום 10.9.12 תואמת להצעתה מיום 1.3.12. ללא שני הפריטים האחרונים שהינם פריטים מתכלים ייעודיים לילדים.

**הבהרה**

- מאחר ופריט 3 בשתי ההצעות הינו סט למבוגרים (מסוג M-150), יש לברר עם הגורמים הרפואיים ב-ט.נ. לב ילדים הצורך בו (ממשקל המטופל מהווה מדד לסוג הסט). במידה ויובהר כי אין צורך בו, לא נדרש מימוש פריט זה.
- יש לדרוש תקופת אחריות שלא תפחת מ-24 חודשים החל מיום הקליטה והשימוש בפועל.

ב ב ר כ ה,

ד"ר יורם שדמי  
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט: סימוכין+הצעת מחיר



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

30 באפריל 2012  
מספרנו: יש/2012-0154  
תיק: 3-7012, 1003

לכבוד  
ועדת הרכישות  
כאן

נכבדי,

הנדון: היח' לט.נ. נשימתי (כללי) – מכשירי המודיאפילטרציה

א. פניית דר' חביב מיום 27.3.12  
ב. הודעת מר איתן לוי מיום 5.4.12

1. ביח' לטיפול נמרץ נשימתי מצויה כמות של 3 מכשירים לביצוע המודיאפילטרציה, תוצרת חב' EDWARDS, דגם AQUARIUS, בעלי מס' היצרן 20832007, 20822007, 20812007. המכשירים נקלטו ביום 10.9.2007 עם תקופת אחריות של 3 שנים (שנסתיימה בספט' 2010). הרכש היה באמצעות חב' ACT.
2. בסימוכין ב' מתואר בקצרה, קצה קרחון של הליך מסורבל ובעייתי בין החברה לגורמי ביה"ח.  
לציין כי ביום 14.2.2012 נשלח אחד משלושת המכשירים לתיקון. המכשיר הוחזר לאחר למעלה מחודשיים (ביום 22.4.12), כאשר במהלך תקופה זו לא ניתן היה לקבל מידע עדכני מהחברה לגבי מהות התקלה וסיבת העיכוב לתיקון המכשיר.  
המכשיר הוחזר כאמור לשימוש וביום 29.4.2012 שוב התרחשה תקלה במכשיר.  
מיותר לציין כי היחידה לטיפול נמרץ מזה 9 שבועות מתפקדת 2 מכשירים בלבד.  
מכשיר שמטופל ע"י חב' ACT אין כל מידע לגבי זמינות הטיפול ומועד סיומו, זאת לנוכח העובדה כי אין לחברה יכולת של גיבוי מיידי בחלפים או במכשיר חלופי.  
לא ניתן להמשיך בהליך שכמעט הפך לנוהג בו בעת תקלה מגיע נציג החברה בשעות לא שעות, שאינן מאפשרות בקרה כלשהי, אין דיווח בזמן אמת על ממצאי התקלה ולא ניתן לקבל כלל מועד לסיום השמשת המכשיר.  
בקיצור, החברה נוהגת במיכשור שכאילו מצוי בבעלותה וגורמי ביה"ח נתבעים לאשר תשלומי טיפול חדשות לבקרים כעובדות מוגמרות.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

מאחר ומדובר במיכשור תומך חיים לא ניתן להמשיך במצב זה.

3. בעצה אחת עם מנהלת היח' לטיפול נמרץ, דר' יעל חביב, נבחן מכשיר מתוצרת חב' גמברו, המשווק ע"י חב' טבע מדיקל והוברר כי הינו מתאים לשימוש (ראו סימוכין א').

מדובר בדגם Plasmaflex שנתוניו העיקריים הינם כדלקמן:

- תואם להמודיאליזה ולהמודיאפילטרציה ולכל אחד משני השימושים בנפרד.
- תואם לילדים ולמבוגרים.
- יכולת להחלפת פלסמה (מקביל להליך Plasma Pheresis).

- יכולת הוצאת ציטוקינים מהגוף באמצעות מסנני פחם פעיל.
- כולל פרוטוקול שלם של ציטרט (למניעת קרישה) וקלציום.
- כולל מחמם דם חיצוני של דם המוחזר למטופל (לא לתמיסות).
- קיום סוללת גיבוי עד 30 דקות ללא זינת רשת.
- כולל 4 משקלים.
- בקרה במכשיר הינה על הפרמטרים הבאים:
  - לחצים
  - קיום אויר בצנרת
  - מתן הפרין (באמצעות משאבה ייעודית המובנת בו)
  - משך שימוש בסט עד 72 שעות (סט מובנה ולא ניתן לפירוק).

רצ"ב הצעת מחיר חב' טבע לרכישת הדגם הכוללת:

פריט 1 – מכשיר

פריט 2 – מחמם דם חיצוני

פריטים 3 עד 7 - מתכלים הכוללים:

פריט 3 – סט למבוגרים עד 72 שעות

פריט 4 – תמיסת קלציום למניעת קרישה

פריט 5 – ערכת שקית לפסולת

פריט 6 – תמיסת ציטרט לחולים הרגישים להפרין או למדממים

פריט 7 – תמיסה פיזיולוגית ללא סידן.



**המחלקה להנדסה ביו-רפואית**  
Bio-Medical Engineering Department

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

3

חב' טבע מדיקל הבהירה כי היא מעמידה שרות תמיכה קלינית ושרות תמיכה טכנית עם גיבוי מיידי במכונות חלופיות בעת תקלה במכשיר.

לנוכח המציאות הקשה הקיימת ביחי' לטיפול נמרץ ועל מנת לאפשר הפעילות הנדרשת ביחי' לט.ג. נשימתי (כללי), מומלץ לרכוש המכשיר מתוצרת גמברו בהתאם להצעת המחיר.

לנוכח העובדה כי זולת חב' טבע מדיקל וחב' ACT אין ספקים נוספים בשוק, ולנוכח הניסיון המר עם חב' ACT, ניתן לראות את חב' טבע מדיקל ספק בלעדי לרכישה זו.

במידה וחב' ACT תשנה את פעילותה ותוכיח כי ניתן לסמוך על פעילותה בזמינות, באיכות ובאמינות, היא תהווה מתחרה ברפישות הבאות.  
במידה והחברה תתמיד בקיים, המצב יחייב החלפת כל המיכשור המצוי בשימוש על כל המשתמע מכך.

הרכישה מחב' טבע מדיקל תכלול תקופת אחריות של לפחות 24 חודשים מיום הקליטה והשימוש בפועל, ספרי שרות והפעלה והתחייבות למתן השתלמות לצוות המשתמשים ולצוות הטכני של ביה"ח, על מנת לאפשר מתן גיבוי הולם ובזמן אמיתי בהתאם לצרכי היחידה.

לעניין "דרייבר" על מנת לחבר המכשיר ל-IMDSOFT, רצ"ב הודעת חב' טבע למסגרת מו"מ.

ב ב ר כ ה,

ד"ר יורם שדמי  
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט : תכתובת+הצעת מחיר

העתקים : דר' יעל חביב  
דר' דינה נוף  
מר אריה שלומוב  
מר ברונז לביא