

Medtronic  
סמל גימטריא

קבעת

Medas

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

3772

10	ורקאלו כח, שלם
	יחידות אקו
	26.1.15

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

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: תודת המכרזים

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

ותקשה מסתכמת על תקנה \_\_\_\_\_ (2913) לתקנות חובת המכרזים ועל חוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

החלטת המועצה המייעצת

המועצה המייעצת אישרה את הצעת הרכש של Medas והציעה להעביר את ההחלטה למועצה המייעצת.

המועצה המייעצת אישרה את הצעת הרכש של Medas והציעה להעביר את ההחלטה למועצה המייעצת.

המועצה המייעצת אישרה את הצעת הרכש של Medas והציעה להעביר את ההחלטה למועצה המייעצת.

א

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

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

ביצוע עבודה \_\_\_\_\_

שירותים \_\_\_\_\_

טובין

מספר הספק	51271373
מספר יחיד	24
מספר חוץ	900000
מספר חוץ	24


2/..

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

א. 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 לחיות הספק שלבמו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד / ספק חוץ).
3. נימוקים והערות נוספות.


ספק יחיד	ספק חוץ
למס' 1	למס' 2
למס' 3	למס' 4
למס' 5	למס' 6
למס' 7	למס' 8
למס' 9	למס' 10
למס' 11	למס' 12
למס' 13	למס' 14
למס' 15	למס' 16


 דעת יחיד  
 מס' 1  
 מס' 2  
 מס' 3  
 מס' 4  
 מס' 5  
 מס' 6  
 מס' 7  
 מס' 8  
 מס' 9  
 מס' 10  
 מס' 11  
 מס' 12  
 מס' 13  
 מס' 14  
 מס' 15  
 מס' 16

לאור הנימוקים שמנתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בחליף פטור ממכרה.

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,


 מס' 1  
 מס' 2  
 מס' 3  
 מס' 4  
 מס' 5  
 מס' 6  
 מס' 7  
 מס' 8  
 מס' 9  
 מס' 10  
 מס' 11  
 מס' 12  
 מס' 13  
 מס' 14  
 מס' 15  
 מס' 16

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  
מסונף 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/2014-0186  
תיק: 1015, 3017, 1111-15

העניין  
מכתב  
מס' 1015  
מס' 3017  
מס' 1111-15  
מס' 1015, 3017, 1111-15

לכבוד  
מר דב האובן  
ס/מנהל מערך לוגיסטי/מנהל בנאי"מ  
כאן

נכבדי,

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

מכתבנו יש/2014-0083 מיום 3.3.2014

1. הוגשו הצעות היצרנים הבאים:

א. הצעת חב' MEDOS לדגם DeltaStream - באמצעות חב' צמל.

ב. הצעת חב' MAQUET לדגם CardioHelp - באמצעות חב' גאמידה

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

3. תוצאות הבדיקה

א. חב' MEDOS

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

(2) דרישה 1א' - המערכת המוצעת כוללת משאבה צנטריפוגלית עם החיישנים האינטגרליים הבאים: בקר זרימה, בקרי לחץ ובקר טמפ'. תסופק עם המכשיר.

(3) לדרישה 1ב' - ההצעה כוללת עגלה ייעודית. חומר העגלה עמיד בפני קורוזיה Stainless Steel 1.4301.

(4) לדרישה 1ג' ו-1ד' - ניתן מענה בנספח למכרז.

(5) לדרישה 1ה' - צורפה הצעת מחיר מס' OF14001079 למע' 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  
 מסונף 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

2

- 6) לדרישה א'2 - 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 ב'2 - 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 א'3, ב'3 ו-ב'3 ניתן מענה בחומר המצורף. אורך חיי סוללה של 30-180 דקות בהתאם להיקף השימוש.
- 9) לדרישות א'4 ו-ב'4 - 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 ג'4 - 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 ד'4 - צורפת הצעת מחיר OF14001080 לכמות סטים שנתית של 12 יח'
- 12) לדרישה ה'4 - 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 ו'4 - ניתן מענה במכתב נלווה מתאריך 06.07.2014. הספק יתחייב לספק סט מלא תוך 24 שעות מרגע קבלת ההודעה.
- 14) לדרישות 11-5 - 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 CHADM 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  
 מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר  
 כאוניברסיטת 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' לביא יעקב מיום 03.07.14.

ב. חב' MAQUET

דגם RotaFlow

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 הסף.

דגם CardioHelp

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

2) דרישה 1א' - ניתן מענה במכתב מלווה. המערכת כוללת משאבה צנטריפוגלית עם החיישנים האינטגרליים הבאים: בקר זרימה, בקרי לחץ ובקר טמפ'. משאבת חגיכוי הינה חלק מהמע'.  
 3) לדרישה 1ב' - ההצעה 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 ממחמם דם דגם HU35 בהצעת מחיר OXY-022/14.

7) לדרישה 2א' - ניתן מענה. פריט 70101.0888 בהצעת מחיר OXY-022/14

8) לדרישה 2ב' - ניתן מענה במכתב מלווה. מד  $SvO_2$  מובנה במערכת

9) לדרישות 3א' - 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



מדינת ישראל  
 משרד בריאות  
 המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא  
 מסונף לבית חספר 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

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 ספציפיים 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 9-5 - ניתן מענה במכתב מלווה.
- (18) לדרישות א' ו-10 ב' - 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  
 ממונה 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  
 מקס. 972-3-5303387

5

**24) סיכום -** אין מענה לדרישת סף 4 ג' במכרז ראו התייחסות דר' 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 נושא 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 חולה.

**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.

מאחר והחברה לא הגישה 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 הנדרש.

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 מתמס/מקור דם בהתאם להצעת מחיר OF14001079 בסכום של 15,180 יורו ללא מע"מ ליחידה.
  - עלות כמות התחלתית 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' רענני.
  - 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  
מסונף 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 למעו העונה לכל הדרישות המקצועיות קרי מערכת מתוצרת  
.MEDOS

במשא 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