

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

1

9 באוגוסט 2022
מספרנו: הני"ר/2022-0333

לכבוד
גבי גילי נעים
מח' רכש

הנדון: שיבא ביונד – חו"ד לרכישת אולטרסאונד נישא לשימוש ביתי מבוסס טלפון נייד.

דוא"ל מיום 14.6.22

בהתאם לסימוכין, עבור פרויקט רפואת נשים היברידי, נדרשת רכישה של המכשיר הנדון בכמות של 500 יח'.

מדובר במתמר אלחוטי בעל חיבור USB-C למכשיר טלפון חכם, המשמש לביצוע סקירת אולטרסאונד במצב הדמיה יחיד B-Mode. הפעלת המתמר הינה ע"י המטופלת באמצעות אפליקציה ייעודית המותקנת ע"ג טלפון הנייד וכמו כן, שליחת נתונים אל רופא מטפל וצפייה בתוצאות ההדמיה מרחוק.

רצ"ב הצעת היצרן Pulsenmore ES לדגם Pulsenmore ES אשר נבדק ע"י הצוות הרפואי במסגרת פילוט ונמצא מתאים לכל שנדרש. לא ידוע למשתמש על ספק חלופי לנדרש ולפיכך יש לראות ביצרן Pulsenmore ספק בלעדי לרכישה, על כל המשתמע מכך.

להלן מאפייני המכשיר העיקריים:

- מספק סקירה במצב הדמיה B-Mode בתחום תדרים של 2-5MHz.
 - מיועד לשימוש מטופלות בביתן בטווח 14-40 שבועות להריון.
 - המתמר אינו מיועד להעברה בין משתמשות, אלא לשימוש מטופלת יחידה.
 - כל מכשיר מוגבל לכמות של עד 50 שימושים או 150 דקות עבודה.
 - איכות ההדמיה/צפייה מבוססת על עיקרון As Low As Reasonably Achievable בהתאם להגדרת היצרן.
- הרכישה תמומש באמצעות הצעת מחיר מס' PQ22000005 הרצ"ב בכמות 500 יח' (ולא כפי המצוין ע"ג ההצעה).

הערות:

- יש לדרוש שנת אחריות יצרן מלאה (לחלפים ועבודה) החל מיום הקליטה ותחילת השימוש בפועל.
- באחריות הגורם המשתמש בתום שנת השימוש הראשונה במכשור, לדאוג לחידוש הסכם שירות במתכונת האחריות. על הסכם השירות/אחריות לכלול ביצוע טיפולים תקופתיים באם נדרשים ע"פ הנחיות היצרן.
- מאחר והציוד איננו מוגדר כקבוע בהתאם למאפייניו המצוינים לעיל, הוא אינו נדרש לאחזקה ושירות ע"י מחלקת הנדסה רפואית בשיבא ולכן לא יירשם וייקלט במערכות המחלקה.
- המכשיר מיועד לשימוש מטופלות בביתן.
- מהיבט הקישוריות – המוצר נמצא בהליך בחינה של יחידת מערכות מידע, טרם התקבל האישור מטעמה. מימוש הרכש מותנה באישור יח' מערכות מידע.

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

- למכשיר אישור CE בדירקטיבה 93/42/EEC ואישור אמ"ר.

בברכה,

מיטל ביסטרי-פסח
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

לוט: סימוכין + הצעת מחיר

העתקים: דר' אבי צור
גבי שמעונה הר-אבן
גבי שרית לרנר