

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	הנדסה רפואית
תאריך:	03.12.23

מדינת ישראל _____ 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 _____ 3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
1	1095093126	ES TYPE IOS UNIT PACK IN PP AND BUBBLES

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
ע"י חו"ד מצ"ב מרפאל ג'רסי

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

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

_____ טובין _____ שירותים _____ ביצוע עבודה

שם הספק:	פלסאנמור בע"מ
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	515139129
מספר ספק בשיבא	136635
ספק זה הינו:	_____ ספק יחיד _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	26,680\$ + מע"מ
תקופת ההתקשרות	24 חודשים

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

1

26 בנובמבר 2023
מספרנו: הני"ר/2023-0398
תיק: 1125

לכבוד
גבי גילי נעים
מח' רכש

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

דוא"ל מיום 15.11.23 מהדר אמיר ס. מנהלת שיבא ביונד

בהתאם לסימוכין, עבור פרויקט רפואת נשים היברידי, נדרשת רכישה של המכשיר הנדון בכמות של 80 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"י טלפון הנייד וכמו כן, שליחת נתונים אל רופא מטפל וצפייה בתוצאות ההדמיה מרחוק.

רצ"ב הצעת היצרן Pulsenmore לדגם Pulsenmore ES אשר נבדק ע"י הצוות הרפואי במסגרת פיילוט 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' PQ23000004 הרצ"ב.
- סעיף תקציבי לרכישה - 35561 בהתאם לסימוכין.**

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 המצויינים לעיל, הוא אינו נדרש לאחזקה ושירות ע"י מחלקת הנדסה רפואית בשיבא ולכן לא יירשם וייקלט במערכות המחלקה.
- המכשיר מיועד לשימוש מטופלות בביתן.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

- מהיבט הקישוריות – המוצר נמצא בהליך בחינה של יחידת מערכות מידע, טרם התקבל האישור מטעמה. ע"פ הבהרה מתאריך 15.10.2023 של הדר אמיר, בכל מקרה נדרש לקדם את הרכש.
- למכשיר אישור CE בדירקטיבה 93/42/EEC ואישור אמ"ר.

בברכה,


רפאל גירסי
מנהל מחלקת הנדסה רפואית

לוט : סימוכין + הצעת מחיר

העתק : מגר אמיר הדר