נספח ו'

אישור הגורם המקצועי כי הטובין המוצע כשיר לשימוש במרת"א

מס'	שם הפריט	א'	ב'
		הפריט מחויב בהדגמה	הפריט מוכר משימוש בעבר ומאושר להשתתף במכרז בכפוף להתחייבות הספק לזהות של הפריט המוצע במכרז לפריט המוכר למרת"א
1.	שתל כתף אנטומי החלפה מלאה (סטם ארוך, סטם קצר , ללא סטם)		
2.	שתל כתף אנטומי החלפה חלקית (סטם ארוך, סטם קצר , ללא סטם)		
3.	שתל כתף רוורס ללא שבר (סטם ארוך, סטם קצר)		
4 א'	שתל כתף רוורס לשבר עם צמנט		
4 ב'	שתל כתף רוורס לשבר ללא צמנט		
5.	שתל כתף להחלפה חצי מלאה – שבר הומרוס (אופציה לצווארון COLLAR או BONEGRAFT)		
6.	שתל עם ראש PCH		
7.	שתל כתף רוורס לרביזיות וחסר גלנואיד		

יש להציג בפני הגורם המקצועי במרת"א תוך 7 ימים מהמועד האחרון להגשת ההצעות, אלא אם יאושר מועד מאוחר יותר על ידי מרת"א, את הפריטים שבהצעת המציע ולהחתים את הגורם המקצועי במרת"א על אישור זה

הגורם המקצועי מתבקש לציין בטבלה את הסעיף המתאים ולוודא אישור אמ"ר בר תוקף, או הגשת אסמכתא לבקשה לאמ"ר המבוססת על תקן FDA ו/או CE העומדת בתנאי הנחיית משרד הבריאות להמשך שיווק ושימוש בציוד רפואי (אמ"ר), שרישומו בפנקס הציוד הרפואי טרם חודש.

_____ _____

הגורם המאשר במרת"א תאריך

<u>התחייבות המציע</u> (לסעיף ב' בלבד)

לאור ההכרות של הגורם המקצועי עם הפריטים, הריני מאשר בחתימתי שיש זהות בין הפריט המוכר לגורם המקצועי לבין הפריט שמוצע על ידי במכרז.

הצהרת מורשה חתימה מטעם המציע - "קראתי הבנתי ומקובל עלי". חתימה + חותמת: _____