



הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד לצורך ביצוע פיילוט הדפסה תלת מימדית של כלים כירורגיים בשיטה אוטומטית למחצה

בכוונת כללית הנדסה רפואית בע"מ להתקשר עם הספק CustoMed.

נושא ההתקשרות: ביצוע פיילוט לבחינת יכולת הדפסות תלת מימד של כלים כירורגיים בשיטה אוטומטית למחצה.

הדרישות והתנאים בהם על המערכת של הספק לעמוד לצורך ההתקשרות:

1. זיהוי אוטומטי מלא של אנטומיה ותכנון ניתוח וכלי ניתוחי מותאם אישית באופן אוטומטי מלא.

2. תכנון כירורגי מלא בתלת-ממד בזמן קצר. התכנון יכלול סגמנטציה אוטומטית של הדמיות CT, תכנון עצרים ותיעוד מקיף.

3. המערכת תפיק קבצים להדפסה תלת-ממדית של עזרי ניתוח מותאמים אישית ברגע אישור התכנון (יצירת קובץ STL). תהליך אישור יבוצע אל מול קלינאי באמצעות אפליקציה.

4. מערכת תהיה מבוססת ענן - ללא צורך בהתקנות או אינטגרציות מורכבות ותאפשר תמיכה בתהליכי איכות ועמידה בתקני ISO 13485 ורגולציית FDA.

פרטים נוספים: מדובר בפיילוט ראשוני המתוכנן להימשך לתקופה של 12 חודשים. המשך ההתקשרות של שנה נוספת תישמר כאופציה ותיבחן לאור התוצאות של הפיילוט.

אדם הסבור כי קיים ספק אחר המסוגל לבצע את ההתקשרות רשאי לפנות בכתב אל:

hrmeital@clalit.org.il תוך 14 ימי עבודה ממועד הודעה זו.

כללית הנדסה רפואית בע"מ