

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

משרד:	בריאות
יחידה מזמינה:	(רפ"ד רפ"א) - ע"ק (א"ב)
תאריך:	11/02/20

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 \_\_\_\_\_ (29)3 לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

מ"ס'	מק"ט	תיאור פריט
7	1098981483	DIPOSABLE LIGHT GUIDE D01-6080BF
6	1098981475	DIPOSABLE LIGHT GUIDE D01-6100 BF
1	1095083994	MEDILAS D MULTIBEAM 60/80W 940NM LPS D-PLU GREEN
5	1040017774	DAIMOND FIBER CUTTER AND STRIPPER TYPE 55290
4	1040017766	MEDISTRIP STERIZABLE STRIPPER 0.7/1.2MM GREEN
3	1040017758	SAFETY GLASSES TYPE DYNA GUARD DIR 940 L4
2	1040017741	SAFETY GLASSES TYPE L-05 DIR 2100 L4

<b>תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)</b>	
	עפ"י חו"ד מצ"ב מדרי' שדמי

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:	מדטכניקה
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	520036195
מספר ספק בשיבא	1773
ספק זה הינו:	ספק יחיד <input checked="" type="checkbox"/> / ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	82,258 יורו + מע"מ
תקופת ההתקשרות	24 חודשים

2/..

- 2 -

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

**יש להתייחס לסעיפים הבאים:**

1. האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שננקטו (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 להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד / ספק חוץ).
3. פירוט הבדיקות שבוצעו לאיתור ספקים נוספים ונימוקים והערות נוספים:

עפ"י חו"ד מצ"ב מדר' שדמי

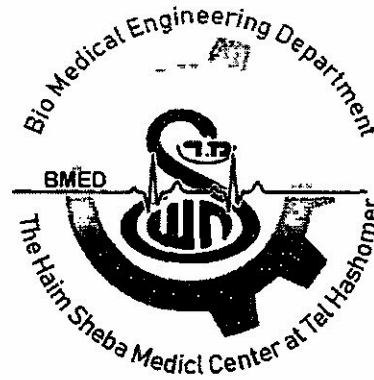
לאור הנימוקים שמניתי לעיל, הנני מצהיר כי לפי מיטב בדיקתי וידיעתי הספק המבוקש הינו ספק יחיד ואנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

דרי יורם שדמי	מנהל מח' הנדסה רפואית	חתימה
שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	

THE STATE OF ISRAEL  
MINISTRY OF HEALTH  
THE CHIME 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

5 בפברואר 2020  
מספרנו: יש/0060-2020  
תיק: 3-1110, 4006

לכבוד  
גב' גילי נעים  
כ.א.ן

נכבדתי,

**הנדון: הצטיידות 2020/אגף גניקולוגי/היח' לרפואת העובר -  
חו"ד לרכישת לייזר לטיפולים תוך רחמיים בהיריון**

דוא"ל פרופ' וייס מיום 3.2.2020

בשימוש רפואת העובר מכשיר לייזר מסוג יאג דגם 8100 תוצרת חבי DORNIER המשמש לצורך הפרדות שיליה. בהתאם למידע מפגינת היצרן בארץ, חבי מדטכניקה, הופסק ייצור דגם 8100 והסיבים ניתנים לשימוש עד המחצית השנייה של תודש מרץ 2020.

פועל יוצא למצב מחייב רכישת חלופה על מנת לאפשר פעילות רציפה ביח' לרפואת העובר מעבר למרץ 2020. הדגם של חבי DORNIER המחליף את דגם 8100 הינו Medilas D MultiBeam באפליקציה גניקולוגית. לחלן נתוני המכשיר:

א. לייזר מסוג DIODE.

ב. אורך גל 940nm (צבע ירוק).

ג. זמן פולס (Pulse Duration) – 10ms-10s.

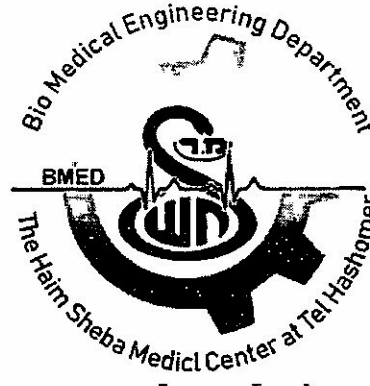
ד. הספק – 2-60W CW.

ה. עוצמת קרן המטרה (Aiming Beam) צבע אדום (תחום 0-1mw) באורך גל 635nm.

ו. קצב ירי (Repetition Rate) – 0.5-50Hz.

ז. זינה חשמלית חד-פאזית – 230V/50Hz.

הדגם המוצע כחלופה לדגם המצוי בשימוש הינו הדגם היחיד המתאים ליעוד הנדרש במוד אפליקציה STANDARD המחייב שימוש בסיבים ייעודיים לאפליקציה גניקולוגית בקטרים 0.78 מ"מ, 1.07 מ"מ.



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

2

מבדיקת נתוני הדגם מתוצרת Domier הובהר כי בנוסף לעמידתו בדרישות הנייל, קיימות התכונות הבאות בהפעלה:

א. ההפעלה מסוג Fibertom, המהווה פטנט ייחודי.

קצה הסיב מתחמם לטמפי  $700^{\circ}\text{C}$ ,  $800^{\circ}\text{C}$  או  $900^{\circ}\text{C}$  ובאמצעותו מתבצעת הפעילות הכירורגית התוך רחמית לדילול עוברים.

כדי להתגבר על התופעה בה קצה הסיב מאבד מייעילותו עקב הטמפי הגבוהה, פיתחה חברת Domier מעי בקרה על טמפי הקצה הפועלת על עיקרון של החזר גלי-אור ומדידת עוצמתם שהינה פונקי של טמפי הקצה. האור המוחזר, באמצעות ממיר אופטי הופך לסיגנל חשמלי שמגביל את הטמפי ועיי כך את עוצמת הלייזר.

בפועל, למפעיל הגבלה בהגדלת הטמפי.

ב. הפעלה מסוג LPS.

התופעה הקיימת עקב עליית הטמפי הינה הידבקות הרקמה על קצה הסיב ועקב כך חוסר יכולת של שחרור האנרגיה, תופעה הגורמת לנזק למכשיר עקב החזרת האנרגיה אליו. בפועל, למפעיל מעי הגנה המפסיקה את פעולת הלייזר וגורמת לנעילתו.

רצ"ב הצעת חברי מדטכניקה הכוללת:

- א. מכשיר לייזר דגם Medilas D MultiBeam.
- ב. משקפי מגן לרופא עד אורך גל  $2100\text{nm}$ .
- ג. משקפי מגן למטופלת אורך גל עד  $940\text{nm}$ .
- ד. קוצץ קצב סיב.
- ה. קיט שלם של חותכי סיבים וקוצצי קצה לכל הגדלים.
- ו-ז. שני סוגי סיבים מתכלים בקטרים שונים.

מומלץ לממש ההצעה על כל סעיפיה.

ניתן לראות את היצרן FORNIER ספק בלעדי עקב התאמתו לייעוד הנדרש הוא הנפוץ בעולם בתחום ספציפי זה.

תינתן תקופת אחריות של שנתיים לפחות. האחריות תכלול את כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים בהתאם להנחיות היצרן.

הרכישה תכלול ספרות הפעלה ושרות.

מומלץ לסכם עלות הפריטים המתכלים בשימוש שוטף.

בברכה,  
ד"ר יורם שדמי  
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט: סימוכין+הצעה

העתקים: פרופי בועז וייס  
ד"ר יורם שדמי