

1. המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	צנתורים
תאריך:	25/072021

_____ קרן מחקרים
 X _____ מדינת ישראל
 (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"ם מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

Vascular Closure Device MANTA 18F--1011949443
Vascular Closure Device MANTA 14F--1011949450

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? _____ כן _____ לא X
 סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

_____ טובין X _____ שירותים _____ ביצוע עבודה

שם הספק:	צמל יעקובסון
מספר הספק	5548
(ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)	512788373
ספק זה הינו:	X _____ ספק יחיד _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	2,000,000 ₪
תקופת ההתקשרות	24 חודשים

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

נא 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. **נימוקים והערות נוספות.**

Manta הינו מכשיר לסגירת פתח גדול בעורק הפמוראלי לאחר פעולות TAVI.
המכשיר הינו **יחיד מסוגו** בהיותו biomechanical.
בעל אישור CE, FDA ואישור משרד הבריאות.
ה-Manta קיים בשני גדלים 18f-14f ומתאים לסגירת עורקים בכתרים של 12f-25f.
ה-Manta מורכב משני חלקים, פולימר וקולגן ומכשיר נעילה רדיופאקי הנראה בשיקוף.
מרכיב הנעילה הרדיופאקי מאפשר לזהות את המיקום המדויק של סגירת העורק שהינו משמעותי בעת הצורך בבדיקה חוזרת של אותו עורק בעתיד.
כמו כן, הודות לתכונות הקרישה של תומר הקולגן המצוי ב Manta תהליך הקרישה מושג באופן מהיר ויעיל.
ניתן לציין כי השימוש ב Manta הינו פשוט ומהיר מאוד, פחות מ 24 שניות עד לסגירה מוחלטת של העורק.
לפי מחקר שנעשה ב 20 מרכזים בארה"ב עם כמות של 263 חולים, נמדדו אחוזי הסיבוכים לאחר סגירת העורק, כגון- דימום, דימום מסיבי, שימוש בבלון לאחר הפעולה, שימוש ב-Covered Stent לאחר הפעולה וניתוח. הוכח שאחוז הסיבוכים בעת השימוש ב Manta הינו **נמוך באופן משמעותי ועומד על פחות מ-5.3%**.
חברת צמל יעקובסון הינם ספק יחיד לפריט הנייל

לאור הנימוקים שמנתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

פרופ' אייל ברבש
מנהל שירות צנחנים שיבא
מומחה בקרדיולוגיה
לר 34627

תפקיד
שם בעל הסמכות המקצועית

שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה
------------------------	---------------------------	-------