

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

|               |          |
|---------------|----------|
| משרד:         | חברת אל  |
| יחידה מזמינה: | מנהל האק |
| תאריך:        | 16/1/22  |

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.

| מס' | מק"ט       | תיאור פריט                                        |
|-----|------------|---------------------------------------------------|
| 1   | 1095068458 | מכשיר לייזר לשליפת אלקטרודות EXCIMER LASER SYSTEM |
|     |            |                                                   |

| תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה) |
|----------------------------------------------------------------------|
|                                                                      |
| עפ"י חו"ד מצ"ב מהנ"ר                                                 |
|                                                                      |
|                                                                      |
|                                                                      |

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:                 | גאמדה בע"מ                           |
| מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה | 511383374                            |
| מספר ספק בשיבא           | 1768                                 |
| ספק זה הינו:             | _____ √ ספק יחיד _____ ספק חוץ _____ |
| אומדן / שווי ההתקשרות:   | 250,000 יורו+מע"מ                    |
| 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 שנקטו (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 מהנ"ר

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

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

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

20 בדצמבר 2010  
מספרנו: יש/0640-2010  
תיק: 1110, 7006-3

לכבוד  
מר ציון אוליאל  
כ א

נכבדי,

הנדון: מכון הלב/יח' הצינתורים –  
חו"ד לרכישת לייזר לשליפת אלקטרודות

תכתובת מיום 15.11.2010

פרופ' גליקסון מבקש לרכוש המכשיר שבנדון בכמות 1 יח'.

מדובר במכשיר שייעודו שליפת אלקטרודות עקב זיהום או עקב סיבה רפואית אחרת שמשמשות לקיצוב או לדפברילציה ואשר מושתלות דרך קבע בגוף המטופל.

ככל שידוע לנו קיים יצרן ייחודי ברמה עולמית שלו מכשיר לביצוע הפעילות הנדרשת.

מדובר בדגם CVX-300 תוצרת חב' SPECTRANETICS ארה"ב. המכשיר הוצג לפרופ' גליקסון בפעילות במי-קליניק (Mayo-Clinic) ארה"ב.

בארץ טרם נרכש.

מדובר, איפוא, בלייזר הפועל במדיום הכולל צירוף של גז אציל מסוג קסנון וגז פעיל מסוג כלור, כאשר גירוי חשמלי יוצר מעין מולקולה הקרויה Excimer, המתקיימת במצב אנרגטי מסוים המעלה את העוצמה האנרגטית של הלייזר לערך מסוים בתחום ה-UV.

קרן הלייזר נספגת היטב ברקמות, הורסת קשרים מולקולריים ברקמה ללא הרס סביבתי, כאשר החיתוך נקי.

אורך הגל במדיום הספציפי הנ"ל הינו 308nm בהספק של 50mW.

הערה: שיטת לזירה זו מקובלת מאוד בתחום הכירורגיה האופטלמולוגית בניתוחים להסרת משקפיים. הלייזר במקרה זה פועל במדיום בצירוף שונה של גזים בו אורך הגל בתחום ה-UV – 193nm.

אופן פעילות המכשיר מהיבט עקרוני הינה כדלקמן:

- החדרת תיל לתעלה (lumen) המצויה בכל אלקטרודה והצמדתו לדופן הפנימית של התעלה באמצעות כיווץ רשת המצויה לאורך האלקטרודה באופן רציף או באמצעות טבעות הידוק המצויות בקצה האלקטרודה (שיקול של יצרן האלקטרודות).

- החדרת קטטר העשוי פלסטי גמיש תחת שיקוף רנטגן המתאים לקוטר האלקטרודה ומיקומו בצמוד לפני שטח הרקמה התופסת את האלקטרודה.
- באמצעות כבל פיבראופטי המקשר בין הלייזר לקטטר מתבצעת הלזירה לניתוק הרקמה מהאלקטרודה תוך כדי תנועת הקטטר עד לניתוק הסופי של האלקטרודה מהרקמה. שליפת האלקטרודה מתבצעת יחד עם הקטטר בתום התהליך.
- הערה: הקטטר הינו פריט מתלה חד-פעמי.

להלן נתוני המכשיר:

- הלייזר מוזן בזינה חד-פאזית 16Amp, 230V/50Hz.
- האנרגיה היוצאת מהקטטר הינה בתחום  $30-80\text{mJ/mm}^2$ .
- רוחב הפולס 120-200nsec.
- קצב הירי 20-80Hz.
- מערכת הבקרה כוללת:
  - זיהוי אוטומטי של הקטטר.
  - כיול אוטומטי.
  - מדידה אוטומטית של האנרגיה.
  - התאמה אנרגטית וקביעת קצב הירי ללא צורך בהסרת הקטטר מהמטופל.
  - נורית התראה לביצוע שרות כשבועיים לפני התאריך הנדרש.
- היקף הטיפולים הנדרשים בתדירות של 6 חודשים מפורטים במכתב היצרן מיום 9.12.2010, כולל התחייבות לאחריות לפרק זמן של שנתיים.
- טיפולים אלה מבוצעים ע"י היצרן מטעמי בטיחות ודיוק (לא ע"י הסוכן המקומי).
- הבהרה: למכשיר קטטר ייעודי המאפשר פתיחת כלי דם סתומים לחלוטין באופן כרוני (Cronic Total Occlusion (CTO), ששונה מהקטטר לשליפת אלקטרודות.
- מדובר, איפוא, במערכת ייעודית וייחודית שאין לה לפי שעה מתחרה.
- ניתן, איפוא, לראות את היצרן האמריקאי ונציגותו המקומית, חב' גאמידה-מדאקויפ, ספק בלעדי לרכישה זו בלבד על כל המשתמע מכך.
- בהתאם לנ"ל היצרן התחייב לתקופת אחריות של שנתיים.

אופן דרך הרכישה כולל סיכום עלות טיפולים ע"י היצרן בהתאם להנחייתו המפורטת לטיפולך.

יש לכלול בהזמנה ספרי שרות והפעלה בכמות 1 יח' מכל סוג.

ב ב ר כ ה,

ד"ר יורם שדמי  
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט: תכתובת

העתק: פרופ' מ. גליקסון