1. <u>המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא</u>

<u>תל- השומר</u>

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	
תאריך:	10.07.24

_____X___ מדינת ישראל _____ קרן מחקרים

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

הנדון: <u>**חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד / ספק חוץ**</u>

הבקשה מסתכמת על תקנה ___ 3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

הנושא הינו רכש שמיכות חימום עבור מכשירי חימום חולה תוצרת חברת 3M.

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? ___ כן _X_ לא

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

___X__ טובין _____ שירותים _____ ביצוע עבודה

שם הספק:	טבע מדיקל
מספר הספק (ח.פ/ ח.צ/ ע.מ/ מספר עמותה)	1859 [redacted] 557410149
ספק זה הינו:	_____X__ ספק יחיד _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	עד 700,000 ש"ח
תקופת ההתקשרות	[redacted] 24 חודשים

2/..

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ

(במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

<u>נא להתייחס לסעיפים הבאים:</u>

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).

במהלך הכנת חוות הדעת השתמשנו בחיפוש באינטרנט, שיחה עם הספקים ופנייה לחומר הטכני הרשמי של היצרן.

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).

1. בבית חולים שיבא מבוצעים מספר רב של ניתוחים ופרוצדורות אחרות ברמה היומיומית. במהלך הפרוצדורות האלה, הרבה פעמים (למשל, במקרים של היפותרמיה), נדרש להעלות את טמפרטורת הגוף של המטופל.

2. מכשיר חימום חולה באוויר משמש לחימום המטופל במצבים שונים: לפני הניתוח ובמהלכו, בהתאוששות וכו'. המכשיר מחמם את האוויר ומזרים אותו דרך צינור אל השמיכה החד פעמית שעוטפת את המטופל.

3. במסגרת העבודה של המחלקה להנדסה רפואית, בוצע סקר שוק שכלל בתוכו את כל המכשירים הנמצאים בשוק הרפואי בארץ. אחת ממטרות סקר השוק הייתה לבדוק אפשרות לחבר למכשירים שמיכות שאינן מקוריות.

4. לאחר ברור מול היצרן הובהר שלא מאושר לחבר שמיכות למכשור שלא מאותו היצרן. מהסיבות הבאות:

a. לפי הנחיות היצרן, החיבור צריך להיות של השמיכה המקורית בלבד(מאותו היצרן). המכשירים לא נבדקו בניסויים קליניים בעת חיבורם לשמיכות הלא מקוריות, משמע היצרן לא יודע לתת אחריות על תפקוד המכשיר עם שמיכות מיצרנים אחרים

b. בנוסף לכך בוצעה בדיקה של פתח השמיכה מהיצרנים השונים ונמצא שהחיבורים אינם זהים, כלומר נדרש לבצע התאמות ואלתורים על מנת להתגבר על בעיה זו (למשל, להדביק את השמיכה לפתח של הצינור באמצעות נייר דבק). פתרונות כאלה יכולים להביא לתפקוד לא תקין של המכשיר, מה שיכול לגרום לאי חימום של המטופל או לכוויה.

3. נימוקים והערות נוספות.

לאור הנימוקים שמניתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז ולראות בחברת טבע ספק יחיד לשמיכות אלו

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה

בכבוד רב,

איליה ברסלבסקי	מהנדס ביו-רפואה	
שם בעל הסמכות המקצועית	**תפקיד בעל הסמכות המקצועית**	**חתימה**