

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	
תאריך:	24/06/24

מדינת ישראל X 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 _____ 3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
14	1190118134	Single use hollow fibers set of 5
13	1190118126	m Straight Cannula 200
12	1190118118	m Straight Cannula 600
11	1190118100	Fiber pole Passing hole
10	1190118092	Fiber pole and handpiece Holder
9	1190118084	m Sterile Bare Fiber for Diode&Chip X10ל400
8	1190118076	m Sterile Bare Fiber for Diode&Chip X10ל200
6	1095094272	MALLEABLE HANDPIECES KIT
5	1095094264	W 980 NM DIODE LASER KIT 50
4	1095094256	ONE SURGICAL HANDPIECE
3	1095094249	EASYSPOOT HYBRID MICROMANIPULATOR
2	1095094231	HI-SCAN SURGICAL
1	1095094223	SMARTXIDE 2 TRIO
7	1040029837	STERILIZATION TRAY FOR MALLEABLE HANDPIECES KIT

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)

עפ"י חו"ד מצ"ב ממיטל ביסטרי-פסח

לא _____

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

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

ביצוע עבודה _____

שירותים _____

טובין _____

טרדיס גת	שם הספק:
557222965	מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה
1612	מספר ספק בשיבא
_____ ספק חוץ	ספק זה הינו: _____ √ ספק יחיד
170,000 יורו+מע"מ	אומדן / שווי ההתקשרות:
24 חודשים	תקופת ההתקשרות

2/..

- 2 -

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 ממיטל ביסטרי-פסח

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,

מיטל ביסטרי-פסח	מהנדסת ביו-רפואית	חתימה
שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

1

טופס בקשה לרכש מכשור רפואי מספק יחיד

המשתמש: ד"ר ערן אלון, ד"ר עדי פרימוב, ד"ר אלדר כרמל, ד"ר לימור בנימיני _

מחלקה: אא"ג ניתוחי ראש וצוואר _____

דגם המכשור המבוקש: SMARTXIDE2 TRIO יצרן: DEKA SURGICAL סוכן בארץ: טרדיס גת

תיאור המערכת: מערכת לייזר לאאייג המשלבת CO2 LASER עם ארטיקולציה, CO2 LASER HOLLOW ו FIBER DIODE LASER FIBER

פירוט חלופות שנבחנו (אם קיימות): לא קיימות חלופות הכוללת DIODE LASER

דגם: _____ יצרן: _____ סוכן: _____

דגם: _____ יצרן: _____ סוכן: _____

דגם: _____ יצרן: _____ סוכן: _____

אנו מבקשים להכיר ביצרן/סוכן הנ"ל ספק יחיד לצורך רכישת הציוד לעיל מהנימוקים הבאים:

ספק יחיד העונה על כל הצרכים (יש לפרט על אילו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל ספקים אחרים).

מערכת מבוססת טכנולוגיה ייחודית ו/או תכונות/יכולות ייחודיות שאין להן מענה אל ספקים אחרים (יש לפרט תוך התייחסות לצרכי השימוש הספציפיים).

אחידות מערכת (פרט האמצעים הקיימים ומדוע חשובה האחידות).

אחידות שיטת עבודה (פרט השיטה ומדוע חשובה האחידות).

אחר (פרט)

פירוט הנימוקים המקצועיים:

מדובר במערכת לייזר CO2 אחודה עם DIODE LASER יחידה מסוגה. לכל סוג לייזר אינדיקציות שונות. ה DIODE LASER משמש לניתוחי סטפדוטומי ומלפורמציות. בעוד ה CO2 LASER מיועד לניתוחי לרינקס ודרכי נשימה. ככל הידוע לי אין שום מערכת קיימת המשלבת את כלל האפשרויות כפי שמתקבל במערכת הנ"ל.



חתימה

22/5/2024

תאריך

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

תאריך: 19 ביוני 2024
מספרנו: הני"ר/2024-0153
תיק:

לכבוד
גבי גילי נעים
מח' הרכש

הנדון: חדר ניתוח א.א.ג. – חו"ד לרכישת מערכת לייזר CO2 כירורגית.

אושרה רכישה של המערכת שבנדון אשר תשמש בניתוחי א.א.ג. בפרוצדורות ארכובה, מלפורמציות וסקולריות וכן בניתוחי לרניקס ודרכי הנשימה.

נדרשת מערכת לייזר המשלבת את כל שלושת הטכנולוגיות הבאות:

- מקור לייזר CO2 מוכוון סורק – טכנולוגיית הסריקה מאפשרת למנתח לבחור את צורת הלזירה, גודל אזור המטרה וזווית הפעולה. צורת הלזירה עצמה ניתנת לעיצוב באמצעות שלושה פרמטרים – התאמת מבנה הפולס, משך מתן ועוצמה.
- סיבים חלולים במגוון אורכים ותצורות – מספקים פעולת לייזר CO2 ע"י מגע ישיר של הסיב הגמיש ברקמת המטרה. טכנולוגיה זו מאפשרת פעולה ממוקדת באזורים שהגישה אליהם בעייתית.
- מקור לייזר דיודה – אורך גל נוסף של 980nm המספק יכולות חיתוך וקואגולציה. בשילוב עם הסיבים החלולים מתאפשרת גישה אופטימלית בהליכים כירורגים באזורי האוזן התיכונה (כגון stapedotomy) ובטורבינות האף.

ליצרן DEKA מערכת ייחודית מדגם SMARTXIDE 2 TRIO המשווקת בארץ ע"י חברת "טרדיס גת", המשלבת את כל המרכיבים המפורטים לעיל. המערכת נוסחה בפועל ע"י הצוות הרפואי, כולל עבודה עם המיקרוסקופיים הכירורגיים של חברת ZEISS המשמשים בניתוחי א.א.ג. הובהר כי המערכת פועלת בממשק מלא עם המכשור הכירורגי הקיים ומספקת מענה קליני מיטבי לכל שנדרש.

המערכת פועלת כ- STAND ALONE ללא יכולות קישוריות לרשת, צילום או שמירת נתונים.

התקבלה הצעת מחיר מחברת "טרדיס גת" לרכישת המערכת מדגם SMARTXIDE 2 TRIO, אותה יש לממש.

מאחר ולא נמצאה מערכת אקוויולנטית המשלבת את כל היכולות המוזכרות לעיל, ניתן לראות ביצרן DEKA באמצעות נציגותו המקומית חברת "טרדיס גת", ספק בלעדי לרכישה זו.

בברכה,
מיקל בוסטרי-יסח
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

העתקים: דרי ערן אלון
דרי עדי פרימוב
דרי אלדר כרמל
דרי לימור בנימיני
גבי לירון דניאלי