

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	צינתורים
תאריך:	07/05/24

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

מס'	מק"ט	תיאור פריט
1	1011907334	CATHETER RDN016 SYMPPLICITY SPYRAL

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
עפ"י חו"ד מצ"ב מפרופ' ברבש

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? \_\_\_\_\_ כן \_\_\_\_\_ לא  X

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

X  טובין \_\_\_\_\_ שירותים \_\_\_\_\_ ביצוע עבודה \_\_\_\_\_

שם הספק:	מדטרוניק טריידינג בע"מ
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	512833336
מספר ספק בשיבא	92941
ספק זה הינו:	_____ ספק יחיד _____ $\sqrt{\quad}$ ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	1,000,000 ₪ כולל מע"מ



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

טופס בקשה לרכש מכשור רפואי מספק יחיד

המשתמש: יח' לקרדיולוגיה פולשנית

מחלקה: מרכז הלב

דגם המכשור המבוקש: RDN016 יצרן: מדטרוניק סוכן בארץ: מדטרוניק

תיאור המערכת קטטר עבור דנרבציית עורקי כליה לטיפול ביליד עמיד

פירוט חלופות שנבחנו (אם קיימות):

לא קיימות חלופות המאושרות לשימוש קליני

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:

הצנתר המדובר הינו קטטר לצריבת העצבים הסימפטטים בעורקי הכליה על מנת לטפל ביתר לחץ דם עמיד

לטיפול תרופתי. הצנתר בקוטר של 4 פרנץ' ומתאים לעבודה עם קטטר טיפולי בקוטר 6 פרנץ'. הספיירל מעביר

אנרגיית רדיו לצריבת העצבים דרך 4 נקודות השקה עם העורק ומתאים לעורקים בין 3-8 מ"מ. יעילות ובטיחות

הטכנולוגיה מגובים ב 6 מחקרים, חלקם רנדומליים וכן באישור FDA שנתקבל בנובמבר האחרון.

לא קיימים בארץ קטטרים של חברות אחרות המשמשות לטיפול זה.

Digitally signed  
by Israel Barbash  
Date: 2024.05.05  
23:11:39 +03'00'

חתימה

5/5/24

תאריך