

1. המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	צנתורים
תאריך:	10.12.23

_____ 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 ההשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? _____ כן _____ לא X
סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

_____ X _____ טובין _____ 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:	₪ 1,300,000
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 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. **נימוקים והערות נוספות.**

Manta הינו מכשיר לסגירת פתח גדול בעורק הפמוראלי לאחר פעולת TAVI. המכשיר הינו **יחיד מסוגן** בהיותו biomechanical. בעל אישור FDA, CE ואישור משרד הבריאות.

ה-Manta קיים בשני גדלים 18f-14f ומתאים לסגירת עורקים בכתרים של 25f-12f. ה-Manta מורכב משני חלקים, 'פולימר וקולגן ומכשיר געילה רדיופאקי הנראה בשיקוף. מרכיב הגעילה הרדיופאקי מאפשר לזהות את המיקום המדויק של סגירת העורק שהינו משמעותי בעת הצורך בדקירה 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 בManta 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 בManta הינו **נמוך באופן משמעותי ועומד על פחות מ-5.3%**

חברת צמל יעקובסון הינם ספק יחיד לפריט הנ"ל

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

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

מרסל אילי נרנש
מנהל שירות צוותים שיני
מאגדה נכס דלמנצ'יה
מל 34621

ד"ר
מרסל אילי נרנש
מנהל שירות צוותים שיני
מאגדה נכס דלמנצ'יה
מל 34621

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