

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא
תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	
תאריך:	21/10/25

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

מס'	מק"ט	תיאור פריט
1	1095098430	ARC-EX-PRO

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
עפ"י חו"ד מצ"ב ממיטל ביסטרי-פסח

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:	נאופרם ציוד רפואי ומסחר
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	512490319
מספר ספק בשיבא	1907
ספק זה הינו:	_____ $\sqrt{\hspace{1cm}}$ ספק יחיד _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	128,550 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 שננקטו (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 :**

[illegible]

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,

מיתל ביסטרי-פסח	מהנדסת ביו-רפואית	
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

6 באוקטובר 2025
מספרנו: הנ"ר/2025-0291.1

לכבוד
גב' גילי נעים
מח' הרכש

הנדון: ביה"ח השיקומי/שיקום נוירולוגי – חוו"ד לרכישת מערכת לגירוי חשמלי לחוט השדרה לשיקום תפקודי גפיים.

נדרשת המערכת שבנדון בכמות 3 יח', אשר תשמש את מחלקה שיקום נוירולוגי בתהליכי שיקום תפקודים מוטוריים של מטופלים נפגעי חוט שדרה.

חברת Onward Medical פיתחה מערכת חדשה וייחודית, דגם ARC-EX PRO System, לסטימולציה של אזורים פגועים בחוט השדרה באמצעות אלקטרודות עוריות, המבוצעת בשילוב עם תרגול משימות מוטוריות, במטרה לשפר תפקודי גפיים במטופלים עם פגיעות נוירולוגיות שונות.

המערכת כוללת המרכיבים העיקריים הבאים:

- סטימולטור- מספק גירוי חשמלי דרך אלקטרודות עוריות בעוצמה מקסימלית של עד 250mA. המכשיר מופעל באמצעות סוללה פנימית נטענת.
- מפצל (Splitter Box) – משמש להעברת הזרם אל 2 אלקטרודות המוצמדות לאזור חוט השדרה של המטופל.
- תוכנת הפעלה המותקנת ע"ג טאבלט ייעודי המסופק ע"י היצרן.

במהלך הטיפול, המטופל מתרגל משימות פונקציונליות תוך שהמערכת מזוהה את תנועת המטופל ומספקת גירוי חשמלי שנועד לתיקון וייעול של התנועות המבוצעות.

העיקרון שעומד בסיס הטכנולוגיה הינו כי תרגול ממוקד ומכוון מסוג זה, מאפשר למטופל לייצר תבניות תנועה מדויקות ויעילות יותר ובכך לסייע בהידוק הקשרים הנוירונים המשמשים לביצוע אותן פעילויות מוטוריות.

המערכת ARC EX System שפותחה ע"י חברת Onward Medical הינה הטכנולוגיה היחידה נכון להיום, אשר הוכחה כבטיחותית ובעלת יעילות קלינית ובתאם לכך אושרה ע"י גופי רגולציה בינלאומיים (FDA) וכן ע"י אמ"ר. לפיכך, יש לראות ביצרן Onward Medical באמצעות נציגו בארץ, חברת "נאופארס", ספק בלעדי לרכישה על כל המשתמע מכך.

בברכה,

מיטל ביסטרי-פסח
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

העתקים: דר' משה בונדי
גב' עינב גוטרמן
מר אמיר חסון
פרופ' אמת זיו
מהנדס רפאל ג'רסי