

06.04.2026

תאריך:

אל: ועדת המכרזים

הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד

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

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

רכישת מערכת ייחודית למיפוי ואבלציה של הפרעות קצב הלב, עם רכיבים ואביזרים ייעודיים כגון מתכלים וקטטר אשר מאפשרים מיפוי בזמן אמת עם מעבר לאבלציה.

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

סוג ההתקשרות: (סמן X במקום המתאים)

טובין שירותים ביצוע עבודה

| | |
|------------------------------------|---|
| שם הספק: | מדטרוניק טריידינג בע"מ |
| מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה) | 512833336 |
| ספק זה הנו: | <input type="checkbox"/> ספק חוץ <input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד |
| אומדן / שווי ההתקשרות: | כ- 880,000 ₪ + N"צ"מ |
| תקופת ההתקשרות: | 1.05.2026 - 1.05.2030 |

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).

החיפוש נערך ממקורות של הספרות הרפואית המקצועית, שיחות עם מומחים מהארץ ומהעולם, פגישות

ושיחות עם ספקים של החברות הרלוונטיות בארץ

2. ממצאי הבדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לביצוע

ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד/ספק חוץ).

המערכת של AFFERA היא ייחודית. היא המערכת היחידה שמאפשרת מיפוי וצריבה עם קטטר יחיד רב

תכליתי בעל קצה של 9 מ"מ: קטטר זה בשל העיצוב הייחודי שלו מאפשר מיפוי בצפיפות גבוהה

ומאפשר טיפול ע"י צריבת בטכנולוגיית PFA וטכנולוגיית RF.

ממה שידוע בספרות ומהשיחות שלשנו עם כל החברות הרלוונטיות, מערכת ה-AFFERA היא היחידה

שיש לה היכולות המוזכרות

3. נימוקים והערות נוספות:

Affera - חברת בת של Medtronic היא חברה לטכנולוגיות רפואיות המפתחת מערכת מיפוי וצריבה (Ablation) מתקדמת לטיפול בהפרעות קצב לבביות, כולל פרפור עליות. המערכת משתמשת בצנתר Sphere-9™ ייחודי בעל תשליב (Lattice) המאפשר מיפוי בצפיפות גבוהה וטיפול באמצעות אנרגיה כפולח - גלי רדיו (RF) או שדות חשמליים ממוקדים (PFA)

מאפיינים עיקריים של מערכת Affera:

טיפול ממוקד: טכנולוגיית ה-PFA מאפשרת צריבה מדויקת של הרקמה הפגועה תוך שמירה על רקמה בריאה, מה שמפחית נזק היקפי.

צנתר: Sphere-9™ צנתר רב-תכליתי בעל קצה 9 מ"מ המאפשר גם מיפוי HD (צפיפות גבוהה) וגם צריבה בטכנולוגיית PFA ובטכנולוגיית RF ללא צורך בהחלפת צנתרים. המשמעות היא יכולת מיפוי ברמה גבוהה וצפיפות גבוהה בזמן קצר וטיפול בצריבה שבטח גבוה ע"י PFA או RF בהתאם לאיזור הצריבה בלי צורך בהחלפת קטטרים.

לציין היום, אנחנו משתמשים בקטטר למיפוי בשלב ראשון, ורק אחר כך משתמשים בקטטר אבולציה. לאחר סיום האבולציה או אם יש עוד הפרעת קצב אחרת, אז חייבים להוציא קטטר אבולציה ולהכניס קטטר מיפוי ולאחר מכן להכניס עוד פעם קטטר אבולציה. ההחלפות האלה מעלות הסיכון לסיבוכים. המערכת של AFFERA מאפשרת לסיים הפעולה עם קטטר אחד ללא צורך בהחלפות.

אישורים וניסויים: המערכת קיבלה אישורי CE ו-FDA ומציגה תוצאות בטיחות ויעילות חיוביות בניסויים קליניים (כמו SPHERE Per-AF לטיפול בפרפור עליות עקשן).

פרוצדורות מהירות: המערכת מסייעת בקיצור זמן הפרוצדורה וההחלמה.

לא מוכרות מערכות אחרות המבצעות פעולה דומה ובעלות מאפיינים דומים.

מדטרוניק היא המשווק הבלעדי של מוצרי חברת affera ולפיכך היא הגורם היחיד המורשה והמוסמך לספק את המערכת, על רכיביה השונים.

מבדיקה באתר מינהל הרכש עולה ששני בתי חולים ממשלתיים נוספים הכריזו בשנת 2025 על מדטרוניק כספק יחיד עבור מערכת זו.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה. בכבוד רב,

| | | |
|--|---|--------------------------------------|
| <p>מרופ' איברהים מרדכי מומחה לטיפול בסיני מרופות קצב וקולציה מרומ 25726 תל אביב 21265</p> | <p>מנהל יחידה מקצועית אלקטרופיזיולוגיה</p> | <p>מרופ' אברהים מרדכי</p> |
| <p>חתימה</p> | <p>תפקיד בעל הסמכות המקצועית</p> | <p>שם בעל הסמכות המקצועית</p> |