

26/07/2026

הנדון: הכרה בחברת איי.דוק (Aidoc) בע"מ כספק יחיד

המרכז הרפואי מפעיל את מערכת Aidoc לניתוח ממוחשב של בדיקות דימות לזיהוי פתולוגיות חריפות. להלן הנימוקים המבססים את מעמדה של החברה כספק יחיד:

1. **היקף האישורים הרגולטוריים הגדול בתחום: לחברה כיום 35 אישורי FDA (510(k), נכון למאי 2026), בנוסף לאישורי CE ואמ"ר. הפלטפורמה (aiOS) פרוסה בכ-2,000 בתי חולים בעולם, ניתחה למעלה מ-120 מיליון בדיקות ותומכת בהחלטות קליניות עבור כ-60 מיליון מטופלים בשנה - פלטפורמת AI קלינית בפריסה רחבה ברחבי העולם.**

2. חלוציות באישורי FDA לטכנולוגיית מודל יסוד (Foundation Model / LVM):

- **דצמבר 2024** (פורסם בפברואר 2025) - אישור ה-FDA הראשון בהיסטוריה למוצר קליני המבוסס על מודל יסוד ראייתי - מודול זיהוי שברי צלעות על גבי CARE1 (Clinical AI Reasoning Engine).

- **ינואר 2026** - אישור ה-FDA ל-CARE Multi-Triage CT Body: 14 התוויות חריפות במוצר אחד מבוסס מודל יסוד - האישור המקיף הראשון מסוגו בתחום הבריאות (רגישות ממוצעת 97%, סגוליות ממוצעת 98%, והפחתה של סדר גודל בהתראות שווא לעומת פתרונות חד-מצביים).

נכון להיום, Aidoc היא הספק היחיד שמסמכי אישור ה-FDA שלו מגדירים במפורש את המוצר כמבוסס מודל יסוד (Foundation Model).

3. שני אישורי Breakthrough Device מה-FDA בתוך שנה:

- **ספטמבר 2025** - CARE Triage: ההכרה הראשונה מסוגה בפתרון טריאז' רב-מצבי המכסה מספר דו-ספרתי של מצבים מסכני חיים ב-CT בזרימת עבודה אחת.

- **יוני 2026** - First Read: מערכת המנתחת צילומי חזה ומפיקה טיטת דוח רדיולוגיה מלאה (מעל 100 ממצאים מוגדרים מראש), שקיבלה Breakthrough Device Designation עבור ארבעה ממצאים מסכני חיים.

4. ביסוס מדעי: בין הפרסומים בשנים האחרונות:

- Investigative Radiology (2025): הטמעת מודול ה-PE incidental הפחיתה החמצה של תסחיף ריאתי בגבי מ-50% ל-7.1% (רגישות 90%, סגוליות 99%).

- Radiology: Artificial Intelligence (2026): תיקוף קליני בקנה מידה של למעלה מ-32,000 בדיקות CTPA, עם התאמה של 97.8% בין המערכת לרדיולוגים.

- הערכה מערכתית ברשת מיון (כ-25,500 בדיקות CT מוח): קיצור זמן הדוח לבדיקות חיוביות לדימום תוך-גולגולתי מ-53 ל-46 דקות ($p < 0.001$).

5. אינטגרציה מוטמעת ופעילה: לחברה יכולת אינטגרציה ייחודית מוכחת למערכות ה-PACS וה-RIS של

המרכז הרפואי, כולל שליחת תוצאות ישירות ל-PACS, ויזואליזציה תוך הפרדה בין תקינים לממצאים, התממשקות לרשימות העבודה של הרדיולוג, ויכולת מבוססת בינה מלאכותית להתגברות על ליקויי תיוג בסדרות (זיהוי תוכן תמונה ללא תלות בתגי המטה-דטה). בנוסף, הפלטפורמה משמשת שער אחוד לצריכת פתרונות AI של חברות נוספות המופצים דרכה - כך פועלים כיום במרכז הרפואי המודולים של Gleamer (BoneView, ChestView) ושל ScreenPoint (Transpara) לממוגרפיה. יכולות אלו ייחודיות, מוטמעות

ופועלות כיום במרכז הרפואי; החלפת ספק משמעה אובדן הרצף התפעולי והקליני והטמעה מחדש מהיסוד.

לסיכום: השילוב של היקף אישורי ה-FDA הרחב בתחום, הבלעדיות באישורי ה-FDA המוגדרים במפורש כמבוססי מודל יסוד (LVM), מסלול ה-Breakthrough לדוחות רדיולוגיה מלאים בצילומי חזה, והאינטגרציה הייחודית המוטמעת - **הוא ייחודי ולא קיים אצל ספקי AI אחרים.** לפיכך אני ממליץ להכיר בחברת איי.דוק בע"מ כספק יחיד.

בברכה,

ד"ר גד לוי

מנהל אינפורמטיקה וחדשנות, אגף הדימות

מוביל קליני, יחידת I.Next.Data

המרכז הרפואי תל אביב

**נספח: 35 אישורי ה-FDA (510(k) של Aidoc – מתוך מאגר ה-FDA, נכון
ל-26/07/2026**

#	מס' אישור	תאריך החלטה	שם ההתקן כרשום ב-FDA
1	K180647	01/08/2018	BriefCase
2	K190072	15/04/2019	BriefCase
3	K190896	31/05/2019	BriefCase
4	K192383	20/12/2019	BriefCase
5	K193298	19/06/2020	BriefCase
6	K201020	26/08/2020	BriefCase
7	K203508	29/12/2020	BriefCase
8	K202992	14/04/2021	BriefCase, RIB Fractures Triage (RibFx)
9	K214043	14/03/2022	BriefCase
10	K213721	21/03/2022	BriefCase
11	K213886	26/04/2022	BriefCase
12	K221240	17/05/2022	BriefCase
13	K221314	03/06/2022	BriefCase
14	K222277	26/08/2022	BriefCase
15	K222329	28/09/2022	BriefCase
16	K220709	07/10/2022	BriefCase
17	K221330	18/11/2022	BriefCase
18	K222692	05/12/2022	BriefCase
19	K230020	01/02/2023	BriefCase
20	K232751	30/10/2023	BriefCase-Triage
21	K230534	08/11/2023	BriefCase-Quantification
22	K232083	13/11/2023	BriefCase-Quantification
23	K231631	28/11/2023	BriefCase-Quantification
24	K241112	15/05/2024	BriefCase-Quantification
25	K241727	12/07/2024	BriefCase-Triage
26	K242837	18/10/2024	BriefCase-Triage
27	K242203	22/11/2024	BriefCase-Quantification
28	K243548	11/12/2024	BriefCase-Triage
29	K250248	14/02/2025	BriefCase-Triage
30	K251406	30/05/2025	BriefCase-Triage
31	K253265	06/11/2025	BriefCase-Triage
32	K252970	07/01/2026	BriefCase-Triage: CARE Multi-triage CT Body

שם ההתקן כרשום ב-FDA	תאריך החלטה	מס' אישור	#
BriefCase-Triage	27/01/2026	K251195	33
BriefCase-Triage: CARE Multi-Triage CT for Pneumothorax; Pericardial effusion; Large aortic aneurysm; Shoulder fracture or dislocation device	26/02/2026	K253578	34
BriefCase-Triage	14/05/2026	K261317	35

הערה: האישורים רשומים ב-FDA תחת שמות משפחת הפלטפורמה (/ BriefCase-Quantification / BriefCase-Triage / BriefCase)
 CARE); כל אישור מכסה התוויה קלינית ספציפית המפורטת בתקציר ה-510(k) שלו, ואישור ה-CARE Multi-Triage CT Body (ינואר 2026) מכסה לבדו 14 התוויות. מקור: מאגר ה-510(k) הרשמי של ה-FDA (accessdata.fda.gov).