

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

|               |          |
|---------------|----------|
| משרד:         | הבריאות  |
| יחידה מזמינה: |          |
| תאריך:        | 27/08/25 |

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

| מס' | מק"ט       | תיאור פריט               |
|-----|------------|--------------------------|
| 3   | 1095098273 | CRYOMED 34               |
| 4   | 1040033854 | CRYOMED IQ/OQ DOCUMENTS  |
| 2   | 1040033847 | CRYOTUBE RACK HOLDER CRF |
| 1   | 1040033839 | ML CRYOTUBE RACK1.2/2.0  |
|     |            |                          |

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

|                                  |
|----------------------------------|
| עפ"י נימוק מדרי' גיונתן אזנשטיין |
|                                  |
|                                  |
|                                  |
|                                  |

האם קיים הנושא 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:                 | רניום     |
| מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה | 511642449 |
| מספר ספק בשיבא           | 2201      |



אגף מעבדות  
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריטים/ים: לפי הצעת מחיר מס': **PQ25R020645** חברה: **RHENIUM** תאריך: **28.07.2025**

סכום כולל מע"מ: **123,257** ש"ח כולל מע"מ סעיף תקציבי: **MAOF 20002**

אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל **ספק יחיד** לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:

ספק יחיד ואין בלתו.

ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים

עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).

ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).

רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ \_\_\_\_\_

אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בבחי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).

אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).

אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

במרכז לביותרפיה מתקדמת (ABC) מבוצע ייצור CAR-T cells לטיפול ב- B CELL MALIGNANCIES, פיתוח של וקטורים ומוצרים תאיים נוספים עבור מטופלים אונקולוגיים ועוד. אנו מעוניינים לרכוש מכשיר הקפאה מסוג **CryoMed controlled rate freezer** מבית Thermo Scientific (Rhenium). המקפיא ההדרגתי מסוג **CryoMed** כבר נמצא בשימוש במרכז לביותרפיה מתקדמת ABC לצורך הקפאה של תאי CAR T ומוצרים תאיים אחרים.

אחידות מערכת

עקב דרישות GMP (נוהלי ייצור נאותים), אנו זקוקים למכשיר גיבוי עבור המכשיר הקיים ומותקן כעת ב-ABC. רכישת מקפיא הדגרתית זהה מהווה צעד חשוב ביותר בשמירה על אחידות המערכות. יתרה מזאת, כל מקפיא הדגרתית אחר ידרוש תהליך הסמכה (ולידציה) ארוך ויקר מאוד.

מצ"ב הצעת מחיר הכוללת רכישת מכשיר + אביזרי חובה (מעמד ותושבת למעמד) + IQ-OQ.

Jonathan Esensten MD, PhD  
Director  
Advanced Biotherapy Center  
Sheba Medical Center

71850

ABC

17.08.2025

חתימת מנהל המעבדה

קוד מעבדה

שם המעבדה

תאריך

\* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תה"ש של כל אחד מהפריטים

|               |              |
|---------------|--------------|
| כותרת:        |              |
| נוהל מספר:    | גירסה מספר:  |
| עמוד 2 מתוך 2 | מחליף גירסה: |
| סוג הנוהל:    | התחום:       |
| בתוקף מיום:   |              |

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

לא מאשר

מאשר

נימוקים:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

תאריך: \_\_\_\_\_ פרטי המאשר: \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_

אישור גזברות הקרן

מאשר ביצוע ההזמנה: תאריך: \_\_\_\_\_ פרטי המאשר: \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_

F-LABS0005111-3-02