

אישור פרסום חוות דעת להתקשרות עם ספק יחיד

יחידה מזמינה: מחקר ופיתוח

מהות הרכישה: קבלת שירות, תכנון ופיתוח בתחום תיקון מסתמי לב

סכום הרכישה מטבע ספק: 130,000 ש"ח כולל מע"מ

ספק פוטנציאלי: ארן מחקר פיתוח דגמים בע"מ

הועדה התכנסה בתאריך 22.10.2012 ואישרה לפרסם את חוות הדעת של הגורם המקצועי באתר האינטרנט לקבלת השגות על פי תקנה 3 א' (א).

קרן מחקרים פנואיים
פיתוח תשתית ושירותי בדיקות
ליד המרכז הרפואי ת"א
ויצמן 6
אביב 64239

חתימת המאשר:

עופר אייל

יו"ר ועדת המכרזים והפטור

של קרן מחקרים



אגף מחקר ופיתוח
יח' פיתוח עסקי

1.8.2012

לכבוד ועדת מכרזים,

הנדון: בקשה לאישור של ספק יחיד, להקמת שירותי תכנון ושיתוח בתחום היקו מפתמי לב מחברת ארן

הקציר צרכים הדרושות

במסגרת פרויקט הפרה-חממה של אגף מו"פ, אנו מקדמים כיום שני פרויקטי פיתוח מכשור רפואי הבאים לפתור בעיות בתפקוד של המסתם הלבבי המיטראלי. מאחר שתחום המסתם המיטראלי הוא תחום ייחודי הדורש התמחות ספציפית וצוות בעל ניסיון **שיתוח בתחום זה**, דרוש לנו גוף המסוגל לתת שירותים מתאימים בתחום.

הדרישות:

- ניסיון מצטבר של לפחות 15 שנה בפיתוח פתרונות למסתמי לב.
- ניסיון מוכח בפיתוח פתרונות למסתמים לבביים לחברות בינלאומיות.
- יכולות של פיתוח קונספט, בניית דגמים, הכנה וליווי ניסויים פרה קליניים, הכנה לניסויים קליניים ויצור מוצרים סופיים בתחום המסתמים הלבביים.
- עבודה לפי פרוטוקולים ותקנים המקובלים בתחום ויכולים להתאים לדרישות רגולטוריות
- מתקן/חדר מעבדה, מכשור וצוות המתאימים לביצוע ניסוי בלב מבודד של חיות גדולות.
- חברה חזקה ומוכרת בתחום. (דרישה זו באה בין השאר לכסות את הצורך בסדירות בתחום שהינו תחרותי במיוחד וחשוף להדלפות).

חברת ארן:

'ארן מחקר ופיתוח ופרוטוטיפים' עוסקת זה שנים רבות בעיצוב, פיתוח ויצור של מוצרי הי-סק, ציוד ומערכות לשוקים שונים עם התמחות בשוק המדיקל דוויס. לארן מחלקה ייעודית העוסקת בתחום הקרדיו. למחלקה זו ניסיון רב בפיתוח מוצרים בתחום הרפואי ויחודיות בארץ בתחומי הקרדיוסקולר. מעבר לפיתוח אבי טיפוס לפרויקטים שונים בתחום הקרדיוסקולר עבדו חברות סטרט-אפ וחברות בינלאומיות, ארן פיתחה מוצרים חדשניים ביותר בתחומי רפואה ספציפיים אלו, שנרכשו ו/או נמכרים כיום בשוק. ברב המוצרים הנ"ל, ארן הייתה אחראית לא רק על הפיתוח והגדסה, אלא גם על הניסויים הפרה-קליניים והקליניים, ועל כל ההיבטים הרגולטוריים כולל אישורי CE ו-FDA.

במסגרת היכולות והמשאבים של ארן: ניסיון רב בפיתוח מסתמי לב והתקנים אחרים בלב ובכלי דם, מעבדה עם ציוד פיתוח ובדיקות נדרשות למוצרים מסוג זה, כולל סימולטור קרדיו-וסקולרי פולטילי, תנור לעיבוד ניסיון, מתקני בדיקה, הדבקת UV והלחמת רכיבים, מלאי רכיבים גדול (מגוון סוגי צנרת, כריידים, רשתות, בלוני, רכיבי קצה לקטטרים, חוטים וצנרת ניסיון ועוד) היכול לשמש לפיתוח מהיר של קונספטים ואבי טיפוס, הבנה עמוקה בדרישות הפיתוח והרגולציה של מוצרים רפואיים, ניסיון ויכולת בביצוע ניסויים מורכבים בחיות, וחדר נקי לביצוע הרכבות נקיות. לארן ניסיון רב בפיתוח אבי טיפוס ופיתונות בתחום מסתמי לב, קטטרים והתקנים פולשניים ללב ולכלי דם לחברות סטרט-אפ שונות. בין החברות איתן ארן עבדה ועובדת:

- | | |
|-----------------|------------------------|
| • HET LLC | • Edwards lifesciences |
| • Upstream | • Boston Scientific |
| • Given Imaging | • Panvel |
| | • Sorin |

לאור הנתונים שצוינו לעיל ולפי מיטב דעתי חברת ארן הינה בנדר ספק יחיד, ולכן אנו מבקשים מועדת המכרזים לאשר את "ארן" כספק יחיד למתן שירותי תכנון ופיתוח מוצרים בתחום תיקון למסתמי לב.

בברכה

ד"ר לילך וייס

מנהלת היחידה לפיתוח עסקי, האגף למ"פ

ד"ר מנחם דול
מנהלת מחקר ופיתוח
המרכז הרפואי יח' עיש סוראסקי