

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	
יחידה מזמינה:	
תאריך:	

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

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

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:	513310938 - 4138
מספר הספק (ח.פ./ ח.צ./ ע.מ./ מספר עמותה):	513310938 - 4138
ספק זה הינו:	ספק יחיד <input checked="" type="checkbox"/> ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	100,000 ש"ח
תקופת ההתקשרות:	

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 נוספות:-:

לפי "חוב" "אז" "אז" "אז" "אז"

לאור הנימוקים שמניתי לעיל, הנני מצהיר כי לפי מיטב בדיקתי וידעתי הספק המבוקש הינו ספק יחיד ואנו מבקשים לערוך
ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה
ד"ר ארם נאמן	אדוואט גנרלי	



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917
פקס. 972-3-5303387

30 בדצמבר 2012
מספרנו: יש/2012-0501
תיק: 1128, 8020

ד ח ו פ

לכבוד
מר ברוננו לביא
מר דב האובן
כ א נ
נכבדי,

הנדון: המכון לקרישת דם - חו"ד להרחבת מעי קלינית/מחקרית באמצעות מכשיר THROMBELASTOGRAPH

דוא"ל פרופ' מרטינוביץ מיום 27.12.12

1. פרופ' מרטינוביץ מבצע מחקר של השפעת תכשירי קרישה שונים על תיקון פתולוגיות קרישתיות במחלות שונות, החל מטראומה דרך מחלות גנטיות ונרכשות עם דגש על שיפור הטיפולים בחולים אלה וכתוצאה מכך מתבצע כיום מעקב על הטיפולים בחולי המופיליה וחולים במחלות דמם אחרות.
 2. העבודה מתנהלת מס' שנים, כאשר היא מצויה בשלב של הרחבה משמעותית בהיקפה.
- המכשיר הבסיסי שבמחקר מבוסס על מכשיר טרומבולסטוגרף מתוצרת חברת Tem Innovations, גרמניה, דגם ROTEM.
- הרחבת השימוש מחייב הגדלת כמות הבדיקות המבוצעות בו-זמנית וזאת עקב ההכרח לביצוע הבדיקות בדם טרי תוך שעתיים ממועד הלקיחה בתנאים שונים, תוך ביצוע השוואה בין התכשירים השונים בזמן אמיתי.
- המיכשור הקיים כיום מחייב שימוש בריאגנטים ספציפיים, אשר מצויים בשימוש מאז תחילת העבודה במכשיר לפני שנים.
- יש לציין כי במהלך העבודה עד עתה נבנו פרוטוקולים ייחודיים המבוססים על הריאגנטים הקיימים מחד גיסא ועל אופן תיעוד תוצאות המתקבלות מאידך (קיימים פרסומים מדעיים של צוות המחקר על הני"ל).
- פועל יוצא של הצורך בהגדלת כמות הבדיקות מחייב רכישת מיכשור נוסף אשר יהיה זהה לקיים וזאת על מנת לאפשר שימוש בריאגנטים הקיימים באותה שיטת תיעוד ולשמור על רציפות תנאי העבודה, הן בתחום הקליני והן בתחום המחקר.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

להדגיש - שינוי דגם המיכשור והיצרן, שמשמעותו שינוי בריאגנטים ואופן תיעוד הבדיקות, משמעותו חוסר יכולת לעקוב על הטיפול הניתן לחולים באופן רציף ועל חוסר יכולת להמשיך ברציפות המחקר ולמעשה יידרש להתחיל המחקר מראשיתו, זאת עקב החשיבות המכרעת של סוגי הריאגנטים בתוצאות המחקר והקליניקה.

סיכום

אין בשלב העבודה עתה כל יכולת לשנות את סוג הריאגנטים המצויים בשימוש ואת אופן הרישום והתיעוד המחייב רציפות והמשכיות של הקיים לפיכך יש הכרח להמשיך בקיים והנגזרת מכך הינה רכישת המיכשור מאותו היצרן.

להדגיש - לכל יצרן-ריאגנטים-ספציפיים-בעלי-רגישויות-שונות-עקב-הרכב-הריאגנטים-שאינם ניתנים להעברה או להמרה בין הדגמים השונים.

המלצה

לנוכח הנייל יש לראות את היצרן Tem Innovations גרמניה, ספק בלעדי לתוספת המיכשור הנדרש לעבודה הקלינית והמחקרית, קרי רכישת דגם ROTEM, בכמות הנדרשת.

ניתן לראות את היצרן ונציגותו בארץ, חב' New Technology/חטיבת סייפן, ספק בלעדי לרכישה זו על כל המשתמע מכך.

תינתן תקופת אחריות כמקובל במוסד לפחות 24 חודשים מיום הקליטה והשימוש במעבדה.

יש לכלול בהזמנה ספרי שרות והפעלה בכמות 1 יח' מכל סוג.

הבהרה: הריאגנטים קיימים בכמות מספקת במעבדה בשלב זה.

מומלץ לממש הרכישה בהתאם להצעת המחיר הרציב.

מקור תקציבי לרכישה - תקציב המופיליה 42107.

הערה:

מר ברונר לביא נתן ביום 30.12.12 אישור טלפוני לרכישה והחומר מועבר ישירות למר דב האובן לפעולה.

לוט: סימוכין + הצעת מחיר

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל
משרד בריאות
מרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסוף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
אוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר 52621, ישראל

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917
פקס. 972-3-5303387

3

הבהרה

עקב לוו"ז קצר, כל הח"מ מאשרים כל אחד בתחום אחריותו האמור במסמך זה.

פרופ' א. מרטינוביץ

ד"ר א. ציבלין

ד"ר ג. רוזנברג

ד"ר י. שדמי