

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 : 200,000 ש"ח כולל מע"מ

ספק פוטנציאלי : ארן מחקר פיתוח ודגמים בע"מ

הועדה התכנסה בתאריך **31.01.2013** ואישרה לפרסם את חוות הדעת של הגורם המקצועי באתר האינטרנט לקבלת השגות על פי תקנה 3 א' (א) .

קרן מחקרים רפואיים
פיתוח תשתית ושירותי בדיקה
ליד המרכז הרפואי ה"ל
ויצמן 6

עופר אייל תל - אביב סג"מ
יו"ר ועדת המכרזים והפטור
של קרן מחקרים

חתימת המאשר :



30.1.2013

לכבוד ועדת מכרזים,

הניחזן: בקשה לאישור של ספק יחיד, לקבלת שירותי תכנון ופיתוח בתחום תיקון מסתמי לב מחברת ארן

תקציר צרכים ודרישות

במסגרת פרויקט הפרה-חממה של אגף מו"פ, אנו מקדמים כיום פרויקט פיתוח מכשור רפואי הבא לפתור בעיות בתפקוד של המסתם הלבבי המיטראלי של פרופ' גד קרן. מאחר שתחום המסתם המיטראלי הוא תחום ייחודי הדורש התמחות ספציפית וצוות בעל ניסיון פיתוח 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 לתברות בינלאומית.
- יכולות של פיתוח קונספט, בניית דגמים, הכנה וליווי ניסויים פרה קליניים, הכנה לניסויים קליניים ויצור מוצרים סופיים בתחום המסתמים הלבביים.
- עבודה לפי פרטוקולים ותקנים המקובלים בתחום ויכולים להתאים לדרישות רגולטוריות
- מתקן/חדר מעבדה, מכשור וצוות המתאימים לביצוע ניסוי בלב מבודד של חיות גדולות.
- תברה חזקה ומוכרת בתחום. (דרישה זו באה בין השאר לכסות את הצורך בסודיות בתחום שהינו תחרותי במיוחד וחשוף להדלפות).

חברת ארן:

'ארן מחקר ופיתוח ופרוטוטיפים' עוסקת זה שנים רבות בעיצוב, פיתוח ויצור של מוצרי הי-טק, 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 הקרדיווסקולר. מעבר לפיתוח אבי טיפוס לפרויקטים שונים בתחום הקרדיווסקולר עבור חברות סטרט-אפ וחברות בינלאומיות, ארן פיתחה מוצרים חדשניים ביותר בתחומי רפואה ספציפיים אלו, שנרכשו /או נמכרים כיום בשוק. ברב המוצרים הנ"ל, ארן הייתה אחראית לא רק על הפיתוח ההנדסי, אלא גם על הניסויים הפרה-קליניים והקליניים, ועל כל ההיבטים הרגולטוריים כולל אישור CE ו-FDA. במסגרת היכולות והמשאבים של ארן: ניסיון רב בפיתוח מסתמי לב והתקנים אחרים בלב ובכלי דם, מעבדה עם ציוד פיתוח נדיקות נדרשות למוצרים מסוג זה, כולל סימולטור קרדיו-וסקולר פולסטילי, תנור לעיבוד ניטיל, מתקני בדיקה, הדבקות UV והלחמת רכיבים, מלאי רכיבים גדול (מגוון סוגי צנרת, בריידים, רשתות, בלונים, רכיבי קצה לקטטרים, חוטים וצנרת ניטיל ועוד) היכול לשמש לפיתוח מהיר של קונספטים ואבי טיפוס, הבנה עמוקה בדרישות הפיתוח והרגולציה של מוצרים רפואיים, ניסיון ויכולת בביצוע ניסויים מורכבים בחיות, וחדר מקי לביצוע הרכבות נקיות. לארן ניסיון רב בפיתוח אבי טיפוס ופיתוח בתחום מסתמי לב, קטטרים והתקנים פולשניים ללב ולכלי דם לתברות סטרט-אפ שומת. בין החברות איתן ארן עבדה ועובדת:



אגף מחקר ופיתוח
יח' פיתוח עסקי

HET LLC •
Upstream •
Given Imaging •

Edwards Lifesciences •
Boston Scientific •
Panvel •
Sorin •

לאור הנתונים שצוינו לעיל ולפי מיטב ידיעתי חברת ארן הינה בגדר ספק יחיד ולכן אנו מבקשים מועדת המכרזים לאשר את "ארן" כספק יחיד למתן שרותי תכנון ופיתוח מוצרים בתחום תיקון מסתמי לב.

בברכה

ד"ר לילך וייס

מנהלת היחידה לפיתוח עסקי, האגף למו"פ

Research & Development
Aviv Sourasky Medical Center
Weizman St, Tel Aviv 64239
Israel