

אישור פרסום חוות דעת להתקשרות עם ספק יחיד

יחידה מזמינה : מעבדת IVF

מהות הרכישה : מנשיר אלקטרו פורציה (ELECTROPORATION)

סכום הרכישה מטבע ספק : EUR 11,906 כולל מע"מ ערך בשקלים : 56,500 ש"ח כולל מע"מ

ספק פוטנציאלי : אחים איזנבר בע"מ

הועדה התכנסה בתאריך 24.03.2013 ואישרה לפרסם את חוות הדעת של הגורם המקצועי באתר האינטרנט לקבלת השגות על פי תקנה 3 אי (א) .

חתימת המאשר :

נילי אורבך

יו"ר ועדת המכרזים/הפטור

של קרן מחקרים

המרכז הרפואי תל-אביב
מחלקת הנדסה רפואית
טל: 03-6973208
פקס: 03-6973440

10 במרץ 2013

סימוכין: 06-03

לכבוד
וועדת רכישות
אנ

הנדון: רכישת מכשיר אלקטרופורציה (ELECTROPORATION) עבור מעבדת IVF

למעבדת IVF יש צורך במכשיר אלקטרופורציה (ELECTROPORATION) המאפשר החדרת חומצות גרעין לתאים (TRANSFECTION) על ידי הפעלת שדה חשמלי חיצוני. המעבדה תבצע טרנספקציה לתאי גזע עובריים אנושיים, תאי עצב ראשוניים ותרכיבות תאים אנושיים. המכשיר יאפשר סימון תאים בתלבושים פלואורוסנטיים, מעקב אחר פעילות התלבושים בנא וישמש לחשיכת הביטוי של גנים ספציפיים. המכשיר נדרש לכל הפרויקטים המחקריים המתבצעים במעבדה.
לצורך שימושים אלה המכשיר צריך לעמוד בדרישות הבאות:

1. תבטחת ריאקציות בתנאים סטריליים
 2. קדם פרוטוקול מוכן מראש לתאיי גזע עובריים אנושיים והתחייבות על עמידת הפרוטוקול המייל בביצועים הבאים:
 - a. יעילות לטרנספקציה (TRANSFECTION) של תאיי גזע עובריים אנושיים מעל 90%
 - b. חיות (VIABILITY) של תאיי גזע עובריים אנושיים מעל 95%
 3. אישור CE או FDA הכולל עמידה בסטנדרט בטיחות ואמינות המתאים לסוג מכשור זה
 4. ניסיון מוכח של הפרוטוקול הנ"ל במסגרות מחקר מוכרים בארץ
- מבדיקות שערכנו (התייעצות עם מומחים, שיחות עם ספקים, חיפוש באינטרנט) מתברר שלחבי אחים אייזנברג ישנו מכשיר ייחודי התואם את דרישות המעבדה, המפורסות למעלה - מכשיר אלקטרופורציה דגם 4D-NUCLEOFECTOR, תוצרת תבי LONZA, (ספק אחים אייזנברג-הנציג הרשמי של היצרן בארץ).
- לדעתי מדובר בצידו ייחודי, ולכן, לאור נתונים אלה, יש לראות בחבי אחים אייזנברג ספק יחיד למקרה זה.

למכשיר אישור CE כנדרש.

לא לשימוש קליני עד קבלת אישור אמ"ר.

על הספק להתייחס לטופס ניקוי חיסוי חרצ"ב.

בברכה,
לנהיגה
ראש מדור פנימיות ומעבדות רפואיות
מחלקת הנדסה רפואית