

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	(וכרי אחר כיה ל...)
יחידה מזמינה:	ת.נ. סכ י... ס
תאריך:	21.05.15

קרון מחקרים _____

מדינת ישראל X

(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"ס מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)	
21.05.15 קרייט פס 88815 ו... (Handwritten signature)	

לא X

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? _____ כן

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

ביצוע עבודה _____

שירותים _____

טובין X

שם הספק:	גולדברג רפוא
מספר הספק (ח.פ./ ח.צ./ ע.מ./ מספר עמותה):	511383374 - 1768
ספק זה הינו:	√ ספק יחיד _____ ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	22655 \$
תקופת ההתקשרות:	28.1.15

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:**

עם " חוץ " לב"א " אלה נוסף

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

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	מנחל המח' להנדסה רפואית	ד"ר יורם שדמי
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

5 במאי 2015
מספרנו: יש/2015-0217
תיק: 1128, 3017

לכבוד
מר ברונו לביא
כאן

נכבדי,

הנדון: ח.ג. לב ילדים – חווי"ד לרכישת מד קרישת דם לילדים ותינוקות

תכתובת בדוא"ל מאפריל 2015

בחדר ניתוח לב ילדים מצוי מד קרישת דם תוצרת ITC דגם Hemochron Response בכמות 2 יח'.

מכשיר זה מחייב דגימת דם של 2ml (2cc) ומשך זמן הבדיקה (זמן התרחשות קרישת דם בנוכחות הפרין) בניתוח לב הינו 500 שניות.

חב' ITC החלה לשווק דגם חדש התואם במיוחד לילדים ותינוקות בו דגימת הדם הנדרשת הינה 0.2ml (0.2cc) בלבד ומשך זמן הבדיקה בניתוח לב עומד על 250 שניות בלבד (מחצית הזמן מהמכשיר הקיים).

מדובר בדגם Hemochron Signature המבצע את מגוון הבדיקות הבאות באמצעות קיווטות ייעודיות לכל בדיקה. קיווטות ייעודיות אלה מהוות את הפריט המתכלה במכשיר.

מגוון הבדיקות המבוצעות במכשיר הינן:

- ACT (Activated Clotting Time) באמצעות קיווטה מסוג ACT-PLUS לנבדקים עם רמת הפרין הגבוהה מערך של 2.5Units/ml of blood וקיווטה מסוג ACT-LR (ACT-LR Low Range) לנבדקים עם רמת הפרין הנמוכה מערך של 2.5Units/ml of blood

- APTT (Activated Partial Thromboplastin Time) באמצעות קיווטת APTT

- PT (Prothrombin Time) – באמצעות קיווטת PT

הערה: כל קיווטה מכילה חומר הייחודי לבדיקה.

הבדיקות הרלבנטיות לענייננו הינן ה-ACT לשני התחומים של ההפרין, הרגיל (מעל 2.5Units/ml of blood) והנמוך (מתחת 2.5Units/ml of blood).

למכשיר יכולת אגירה של 300 בדיקות ובדיקות בקרת איכות. יש יכולת הצמדת מס' זהות לבדיקה.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

2

הדגם החדש נבדק בפועל בחדר הניתוח לניתוחי לב ילדים ע"י דר' פרייסמן לבדיקות ה-ACT והובהר כי אכן משופר ומייעל הפעילות משמעותית עקב יתרונותיו בכמות הדם המזערית ובזמן הבדיקה הקצר.

בבדיקתנו לא נמצא מיכשור דומה מיצרן אחר שלו נתונים זהים לדגם Hemochron Signature (בכמות דגימת הדם הנדרשת ובמהירות הבדיקה) אשר משמש את אוכלוסיית הילדים והתינוקות.

מומלץ לממש הצעת מחיר 15000263 של חב' גאמידה מיום 28.4.15 לדגם Hemochrom Signature, בכמות 2 יח', עבור שני חדר ניתוח לב ילדים.

על מנת לאפשר פעילות, ובעצה אחת עם דר' פרייסמן יש לממש רכישת הקיוטות הייעודיות (פריטים מתכלים) כדלקמן:

- עבור בדיקת ACT בתחום הרגיל – דגם ACT PLUS בכמות של 23 מארזים (כל מארז כולל כמות של 45 קיוטות).

- עבור בדיקת ACT בתחום הנמוך – דגם ACT-LR בכמות של 9 מארזים (כל מארז כולל כמות של 45 קיוטות).

רצ"ב הצעת מחיר 15000265 למימוש רכישת המתכלים (קיוטות) כאשר:

פריט 1 לתחום הרגיל יהיה בכמות 23 יח'

פריט 2 לתחום הנמוך יהיה בכמות 9 יח'.

הנתונים הנ"ל הינם לצריכה שנתית וייבדקו בתום השנה הראשונה.

יש לראות את היצרן ITC ונציגתו המקומית חב' גאמידה ספק בלעדי לרכישת הדגם הייחודי ולמתכלים על כל המשתמע מכך.

תינתן תקופת אחריות של 24 חודשים למיכשור מיום הקליטה בפועל ותינתן ספרות הפעלה ושרות.

הבהרות

א. ליצרן דגם Hemochron Signature Elite הכולל קריאת ברקוד חולה וברקוד של הקיוטות – עלותו יקרה ב-4000 דולר מההצעה הרצ"ב ואינו נדרש לשימוש חדר ניתוח.

ב. דגמי RESPONSE שמתפנים מחדר ניתוח לב ילדים יוחזרו להנדסה רפואית על מנת לבדוקם ולהעבירם לייעודים אחרים בקמפוס.

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
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר 52621, ישראל

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

3

בהתאם לתוכנית הצטיינות 2015 קיימת בקשה למכשיר לנוירוכירורגיה. ניתן להעביר מכשיר אחד. יש לאשר זאת כולל המשמעויות של המתכלים הנגזרים מההחלטה.

בברכה,

ד"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט : הצעות מחיר+תכתובת

העתקים : דר' ס. פרייסמן
דר' ד. משאלי