

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	(הכריאה)
יחידה מזמינה:	הנצסיה ז'נטי-רפואית
תאריך:	10/4/22

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- 8.2.7.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
5	8100084293	VIA2 CASSETTE
1	1095089330	NC-202 PACKAGE
6	1040023376	LAPTOP STAND II 200 AND NC-202
4	1040023368	NC-202 PQ KIT
3	1040023350	NC-202 IQ/OQ KIT
2	1040023343	LICENSE FOR 21 CFR PART 11 FOR NC-202

**תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)**

עפ"י חו"ד מצ"ב ממיטל ביסטרי-פסח

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: \_\_\_\_\_ בית העמק



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

6 באפריל 2022  
מספרנו: הני"ר/0112-2022  
תיק: 1128-8

לכבוד  
גב' גילי נעים  
מח' רכש  
כ א 1

**הנדון: מרכז להנדסה גנטית רפואית/ייצור וקטורים ויראליים – חו"ד לרכישת מכשיר סופר תאים פלואורסצנטי.**

- א. תכתובת מיום 5.4.22  
ב. דרישות מחשוב של היצרן

בהתאם לסימוכין א', עבור המרכז להנדסה גנטית והמרכז לייצור וקטורים ויראליים נדרשת רכישה של סופר תאים פלואורסצנטי אוטומטי בכמות של 2 יח' (מכשיר לכל מרכז).

מדובר במכשיר לכימות תרביות תאים המותאם לעבודה בחדרים נקיים תחת רגולציית GMP (תנאי ייצור נאותים).

ליצרן Chemometec הדגם NC-202 המבוסס על מיקרוסקופ פלואורסצנטי בהגדלה נמוכה באמצעות תאורת LED ומצלמה מסוג CMOS, בשילוב ניתוח תמונה אוטומטי. ניתוח התאים מבוצע באמצעות שני ערוצים פלואורסצנטיים, כאשר המיקום המרחבי נשמר בין התמונות, באופן המאפשר השוואה וכימות של פרמטרים ברמת התא הבודד.

מבדיקה נמצא כי הדגם הנ"ל הינו היחיד המאפשר לבצע ספירת תאים באמצעות קסטות חד-פעמיות טעונות בצבעים פלואורסצנטיים, המכילות ומותאמות לעבודה בחדר נקי, והמסופק עם תוכנת הפעלה ואנליזה העומדת בתקינה 21 CFR Part 11/GMP הנדרשת לפעילות משתמשי הקצה.

למען הסר ספק, לא נמצא ספק מקומי אחר למכשור אקוויולנטי לזה מתוצרת חברת Chemometec.

מהנימוקים המתוארים לעיל, ניתן לראות ביצרן Chemometec באמצעות נציגותו במקומית חברת "בית העמק" ספק בלעדי לרכישה זו, על כל המשתמע מכך.

יש לממש הרכישה באמצעות הצעת מחיר מס' 1000676 לפריטים 1-5 ו-7 הכוללים המכשיר, רישיון 21 CFR Part 11/GMP, ערכות לביצוע וולידציה, ומעמד לחיבור טאבלט/לפטופ.

מקור תקציבי לרכישה – יחידה אחד מסעיף 28491 ויחידה שניה מסעיף 51001 בהתאם לסימוכין הרצי"ב.

**הערות:**

- ההצעה איננה כוללת מחשב נייד/טאבלט הנדרש לשם הפעלה מלאה ותקינה של המערכת המוצעת. רצי"ב בסימוכין ב' דרישות המינימום של היצרן למחשב מתאים להתקנה של התוכנה המסופקת עם הדגם.
- יש לדרוש תקופת אחריות של שנתיים מיום ההתקנה ותחילת השימוש בפועל. תקופת האחריות תכלול ביצוע כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים (כולל כיוולים) בהתאם להוראות היצרן.

THE STATE OF ISRAEL  
MINISTRY OF HEALTH  
THE CHIME 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

2

- על נציג היצרן להתחייב להציע, להתקין ולהפעיל את כל העדכונים ו/או השדרוגים של היצרן לגרסת התוכנה במהלך שתי שנות השימוש הראשונות בגרסה המוצעת.

- על ההזמנה לכלול ספרות שרות והפעלה כמקובל.

בברכה,

מיטל ביסטרי-פסח  
מהנדסת ביו-רפואית  
המחלקה להנדסה רפואית

לוט : סימוכין + הצעת מחיר

העתקים : גב' יערה אוחיון  
גב' שימרת דור-אל  
גב' בתיה בן-משה