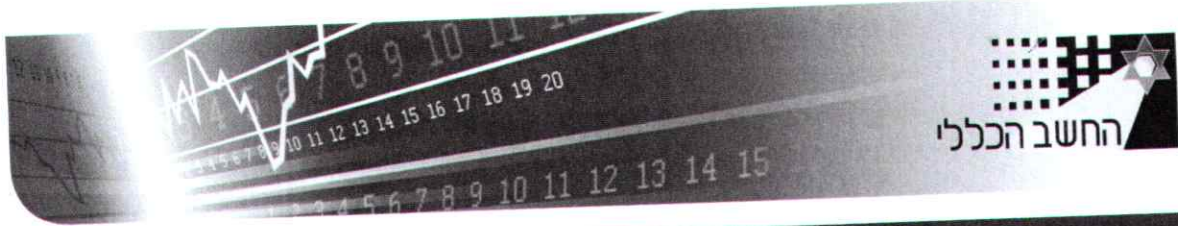




הנדון : חוות דעת מקצועית - מיקרו-מחט למתן חיסון תוך-עורי (Inter dermal)

1. לאור גילוי מקרי תחלואה של נגיף אבעבועות הקוף בעולם ובישראל בפרט. ובהמשך למחסור העולמי בכמות החיסונים, יצרן החיסונים הוציא הנחיות לאפשרות נוספת למתן חיסון תוך-עורי (ID) שאושר ע"י ה-FDA. דבר שיאפשר הוצאה של כ-3 מנות חיסון מכל ויאל, במקום מנה אחת בטכניקת הזרקה לשריר כפי שנעשה כיום.
2. לצורך מתן חיסון תוך-עורי נדרשת מיומנות הזרקה שאיננה שכיחה במתן חיסונים בקרב הצוותים המחסנים.
3. להטמעת טכניקה זו, האגף יידרש לבנות הדרכות עיוניות ומעשיות לצוותים המיועדים לחסן.
4. נציין כי להצלחת מתן החיסון עם מחט רגילה, נדרשת מיומנות ברמה גבוהה מאוד. אנו צופים, כי גם עם ההדרכות ולאור התחזית שכל אחות תחסן מעט מתחסנים, יהיה אובדן מנות של כ-25%-50% למקרים בהם ההזרקה איננה ניתנת במדויק (מיקום עמוק מידי או חומר דולף) ומתן החיסון כשל.
5. בתאריך 21/8/2022 נערכה הצגת מיקרו-מחט והדגמה פיזית ע"י היצרן ננופס של המיקרו-מחט ומתאם ויאל. טכנולוגיה זו איננה מצריכה רכישת מיומנות גבוהה למתן חיסון תוך-עורי, אין סיכון להזרקה עמוקה. לאחר תרגול מועט אף צמצום עד היעדר מקרי דליפת החומר בעת מתן החיסון.
6. לאור תהליך ההזרקה הפשוט הסיכוי להצלחת ההזרקה הינה גבוהה יותר, כך שבפועל הסיכוי לאובדן מנות הינו נמוך משמעותית.
7. על כן, אנו ממליצים להשתמש במיקרו-מחט לצורך מתן חיסון תוך-עורי לחיסוני אבעבועות הקוף. יתרה מכך, נציין כי מחט זו יכולה לשמש בכל מתן חיסון הנדרש בטכניקת הזרקה תוך-עורי (כגון: חיסון BCG ותבחין מנטו)

בברכה,
בלה אלרון, ע/ מפקחת אחות אפידימיולוגית ארצית בבריאות הציבור – בתחום אפידימיולוגיה



שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות מספר הוראה: 7.8.2

פרק משני: פטור ממכרז מספר טופס: ט. 7.8.2.1

אל: ועדת המכרזים

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	משל"ט הקורונה
תאריך:	23.08.2022

הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ ספק חוץ

הבקשה מסתמכת על תקנה 3(29) / 3(31) (סמן את התקנה המתאימה) לתקנות חובת מכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

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

לאור גילוי מקרי תחלואה של נגיף אבעבועות הקוף בעולם ובישראל בפרט. עלה הצורך לחיסון האוכלוסייה המיועדת לפי מדיניות אגף אפידמיולוגיה והנחיות בריאות הציבור.

בהמשך למחסור העולמי בכמות החיסונים, היצרן הוציא הנחיות לאפשרות נוספת למתן חיסון תוך-עורי (ID) שאושר ע"י FDA. לצורך מתן חיסון באופן זה נדרשת, בין היתר, טכניקת הזרקה שונה שכיום נדירה בקרב הצוותים המחסנים בישראל. טכניקה זו דורשת בניית והפעלת הדרכות וירטואליות ופרונטליות בקרב הצוותים, כמו כן הצטיידות במחסים "רגילות" (G27 אורך 0.5 אינץ') מסוג שאינו קיים במלאי. יצוין כי בהיעדר מיומנות ברמה גבוהה מאוד, צפוי אובדן מנות של כמינימום -25% מסך המנות.

לאור היעדר השליטה בטכניקת החיסון הנדרשת, בקרב הצוותים המחסנים, אותר ונבחן פתרון טכני בתצורת מיקרו-מחט שתקל ותפשט משמעותית את תהליך ההזרקה ותמזער את אובדן מנות החיסון המשוערת (כאשר תהליך ההזרקה מתבצע על ידי מחט רגילה), בהמשך לבחינת המוצר. פיתרון זה מאפשר ניצול מקסימלי של כמות החיסונים הקיימת, ומצמצם באופן כמעט מוחלט את אובדן המנות.

היצרן (ננופס טכנולוגיות בע"מ) אשר מספק את המיקרו-מחט הינו בעל פטנט על מוצר זה המיועד להזרקות חיסונים בהזרקה הנדרשת (ID) ולכן מבוקש להגדירו כספק יחיד.

האם קיים בנושא 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:	NanoPass Technologies Ltd.
מספר הספק (ח.פ.ח/צ.ע.מ/מספר עמותה)	512936212

שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

מספר הוראה: 7.8.2	פרק ראשי: התקשרויות ורכישות
מספר טופס: ט. 7.8.2.1	פרק משני: פטור ממכרז

ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד	<input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	263,250 ₪	
תקופת ההתקשרות:	12/09/2022-12/12/2022	

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:

- 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).
- ממצאי הבדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד/ספק חוץ)
- נימוקים והערות נוספות

על מנת לאתר ספקים נעשה חיפוש באינטרנט אחר מוצרים מתאימים לצורך.
לא אותרו מחטים מהסוג הזה שאושרו להזרקה. בנוסף נמצא כי לספק המדובר יש רישום פטנט.
הצורך הינו רכש של 30,000 מחטים, לספק יש מלאי זמין (חלק בתוך שבוע מהזמנה, 21 יום מהזמנה ויתרה ב-35 יום מהזמנה).

לאור הנימוקים שמנתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

נעם ויצנר	ס/ר' מטה קורונה משרד הבריאות	
שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה

(Handwritten signature)



לכבוד
משרד הבריאות

הנדון: מכשיר הזרקה MICRONJET600

אנו מצהירים בזאת שאנחנו המפתחים, היצרנים והבעלים של מוצר MicronJet600, לו אישור אמ"ר ו FDA המצ"ב.

המוצר מוגן פטנטים בבעלות חברת ננופס טכנולוגיות בע"מ, והוא ייחודי מסוגו בשוק. כמו כן:

1. המוצר כולל מיקרו-מחטים באורך קטן מ- 1 מ"מ (שהיא ההגדרה המקובלת של מיקרו-מחטים).
2. למכשיר יש מחבר שמתאים לכל מזרק LUER TIP או LUER LOCK.
3. גודלן של המחטים הוא כזה, שלא ניתן להזריק עמוק יותר מהדרמיס. באופן כזה, לא ניתן, גם בשימוש לא נכון, להזריק SQ, IM או IV.
4. שיטת הזרקה מייצרת את השלפוחית (intradermal bleb) האופייני להזרקה תוכ-עורית, ובכך נותנת אינדיקציה מיידית למזריק/ה לגבי הצלחת ההזרקה.
5. המוצר מיוצר (ברובו), וכן מורכב, נארז ועובר סטריליזציה בישראל.
6. המיקרו-מחטים הן חלולות וככאלה מאפשרות להעביר תרופות נוזליות ממוזק.
7. המיקרו-מחטים עשויות בטכנולוגיית מוליכים למחצה, מגביש (וייפר) של סיליקון, ויש להן תעלות בקוטר של כ- 60 מיקרון.
8. לא ניתן לייצר מחטים במימדים ובאורך הזה בטכנולוגיה המשמשת למחטים רגילות, מאחר ונדרש פתח גדול בהרבה במחט רגילה ע"מ לשמר את הקוטר המינימלי של מחט כזו מחד, ואת החדות שלה, מאידך.

למיטב ידיעתנו, אין בנמצא מכשיר הזרקה מאושר במדינת ישראל לאינדיקציה המדוברת (הזרקה המוגבלת לעור של חיסונים ותרופות) מסוג זה.

אנו לשירותכם בכל שאלה.

בברכה,
דר' יותם לוי
מנכ"ל
ננופס טכנולוגיות בע"מ
512936212

תאריך: 22.8.2022

חתימה: