

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

משרד:	הכלאה
יחידה מזמינה:	הק"ה
תאריך:	14/03/18

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 293 (לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו- 7.8.2).

מס'	מק"ט	תיאור פריט
1	1095078408	AMICUS CELL SEPARATOR

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
עפ"י חו"ד מצ"ב מד"ר שדמי

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:	מדטכניקה
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	520036195
מספר ספק בשיבא	1773
ספק זה הינו:	_____ <input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	147,000 יורו+מע"מ
תקופת ההתקשרות	24 חודשים





המחלקה להנדסת ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

13 במרץ 2018  
מספרנו: יש/2018-0135  
תיק: 1111-14, 8001

לכבוד  
גבי גילי נעים  
כאן

נכבדתי,

הנדון: בנק חדם – תוו"ד לרשימת מכשיר טיפולי לפרזיס רב תחומי

1. המכשיר שבנדון מיועד להפרדה ולסינון תאים בשיטת סירכוז בהתאם למשקלם המולקולרי ובהתאם לגודלם.
2. שימושי המכשיר הינו כדלקמן:

א. איסוף תאי אב (STEM CELL)

פעילות המבוצעת תוך כדי חיבור לחולה (בדומה לדיאליזה). המכשיר לוקח מקטע (פרקציה) של תאי אב. מקטעים אלה (שכמותם קטנה יחסית בדם ההיקפי עקב היותם התאים הצעירים ביותר ממה העצם המופיעים בדם ההיקפי) מוגברים ע"י שימוש בפקטורי גידול מיוחדים (טיפול בחולה במשך מסי ימים) ונאספים בשקית מיוחדת אשר מוכנסת לחקפאה בחנקן נוזלי עד הצורך בחשתלתם (חשתלת מוח עצם).

ב. פלסמה-פרזיס

פעילות של החלפת פלסמה טיפולית או תרומת פלסמה.  
מתן הפלסמה לחולה ללא תאים.

ג. סילוק גרנולוציטים מהולים עם לוקמיה שלהם מספר לוקוציטים רב המסכנים את חייהם.

ד. הכנת עירוי גרנולוציטים מתורם על מנת לתת לחולה עם נוטרופניה על מנת שיוכל להתמודד עם זיהום מסכן חיים.

ה. הכנת תרומת לימפוציטים הנחוצה למושתלים – פעילות הנקראת DLI.

ו. חמש פעילות בפוטופרזיס לחולים עם מחלת שתל גיד המאחסן (GVHT) ל-DLD  
PHERESIS לחולים עם היפרכוליסטרולמיה ושומנים אחרים גבוהים שלא מגיבים לטיפול תרופתי.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

2

- ז. החלפת כדוריות אדומות (אריטרופורזיס) לחולים בעלי אנמיה-חרמשית.  
ח. הפקת טרומבוציטים.

ט. ביצוע כל פרוצדורות השימושים הנייל במבוגרים ובילדים, כאשר בילדים במיוחד ובמבוגרים שהינם מוגדרים כחולים קשים מאוד, דיוק נפח הדם החוץ גופי יהיה מינימלי ויישאר כזה בכל שלבי הפעולה, על מנת לשמור על בטיחות החולה המטופל במניעת הצטברות חומרים אנטיקרישתיים שמקורם בשינויים במלחים ובסידן אצל המטופל עקב החלפת נפחי הדם.

3. עבור המטרות הנייל קיימים כיום שני דגמים המאפשרים ביצוע טיפול פרוזיס רב תחומי:

- א. דגם OPTIA תוצרת חברת CARDIAN BCT  
ב. דגם AMICUS תוצרת חברת FRESENIOUS

**הבחנה:**

לדגם AMICUS יתרון ייחודי בהשוואה לדגם OPTIA ביכולתו לבצע כל הנדרש גם למטופלים / תורמים בעלי כלי דם ורידיים רגישים / בעייתיים, דבר המחייב שימוש בו-זמנית בשתי הידיים מבלי לגרום למטופלים נזקאי נוחות בעת הליך הטיפול/תרום.

על מנת לחבחר למכשיר ה-OPTIA אין יכולת שימוש בו-זמנית בשתי ידיים.

**סיכום**

4. לנוכח הנייל ובחנתם לפניית דר' מנדל, ניתן לממש רכישת דגם AMICUS כדגם ייחודי על כל המשתמע מכך.

רצ"ב הצעת מחיר למימוש לפריט 1 בלבד בכמות 1 יח'.

תיתן תקופת אחריות של 24 חודשים מיום הקליטה בפועל. האחריות תכלול את כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים בחתום להנחיות יצרן.

החזמנה תכלול ומותנית בקיום השתלמות טכנית במפעל היצרן לנציג ביה"ח על מנת לאפשר מתן גיבוי רציף למכשיר.

בברכה,

ד"ר יורם שדמי  
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט: הצעת מחיר

העתקים: דר' מתי מנדל  
מר י. קציר