

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	בנק הכסף
תאריך:	14/03/18

מדינת ישראל X 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"ס 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 מדרי' 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.ג. / ח.צ. / עמותה	520036195
מספר ספק בשיבא	1773
ספק זה הינו:	_____ √ 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
כ.א.ן

נכבדתי,

הנדון: בנק הדם – חו"ד לרכישת 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 ממח העצם המופיעים בדם ההיקפי) מוגברים ע"י שימוש בפקטורי גידול מיוחדים (טיפול בחולה במשך מסי ימים) ונאספים בשקית מיוחדת אשר מוכנסת להקפאה בחנקן נוזלי עד הצורך בהשתלתם (השתלת מח עצם).

ב. פלסמה-פרזיס

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

ג. סילוק גרנולוציטים מחולים 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 הנוצח למושתלים – פעילות הנקראת DLI.

ו. המשך פעילות בפרופרזיס לחולים עם מחלת שתל נגד תמאחסן (GVHT) ל-DLD ל-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) לתולים בעלי אנמיה-חרמשית.
ח. הפקת טרומבוציטים.

ט. ביצוע כל פרוצדורות השימושים הנ"ל במבוגרים ובלדים, כאשר בילדים במיוחד ובמבוגרים שהינם מוגדרים כתולים קשים מאוד, דיוק נפח הדם החוץ גופי יהיה מינימלי וישאר זהה 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 הנ"ל קיימים כיום שני דגמים המאפשרים ביצוע טיפול פרוזיס רב תחומי:

- א. דגם OPTIA תוצרת חבר'ת CARDIAN BCT
ב. דגם AMICUS תוצרת חבר'ת FRESENIUS

הבחנה:

לדגם AMICUS יתרון ייחודי בחשוואה 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 נזק/אי נוחות בעת הליך הטיפול/תרומה.

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

סיכום

4. לנוכח הנ"ל ובהתאם 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'.

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

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

ב ב ר כ ה ,

די"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט: הצעת מחיר

העתקים: דר' מתי מנדל
מר י. קציר