

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

משרד:	המרכז
יחידה מזמינה:	כימיה/מבוא/איק
תאריך:	7/7/21

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"ס מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
12	8100104117	NEEDLE INSERT 100UMID32G
11	8100104109	NEEDLE SEAT MP35N VH/VF A10, A40
10	8100104091	NEEDLE UNIT VH/VF A10, A40
9	8100104083	BLUE CAP&TS SEPTA FOR 2MLMACROVIAL
8	8100104075	ML MACROVIAL 350ULFUSED INSERT2
13	1095087672	PARKER N2-35 MEMBRANE LCMS NITROGEN GENERATOR
6	1095087664	COLUMN COMPARTMENT H
4	1095087656	INST TRANS LX-2 VANQUISH
1	1095087649	ORBITRAP IQ-X BASIC SYSTEM
18	1040021735	ADDITIONAL 1 YEAR WARRANTY
17	1040021727	HOUR LSMS TRAINING VIA WEBINAR 3
16	1040021719	APPLICATION SUPPORT ADVANCED TRAINING 40 HOURS
15	1040021701	BASIC TRAINING ON THE INSTRUMENT AND SOFTWARE
14	1040021693	SW CD 3.2 AND MF 8.0 SR1W CURATOR
7	1040021685	CONVERSION KIT VH-C 10-A-02
5	1040021677	KIT UPGRADE PFAS ANALYSIS ULTIMATE3000
3	1040021669	APCI KIT W/APCI SPRAYER OPTAMAX
2	1040021651	PRE-INSTALLATION KIT FOR ORBITAL FUSIONORBITRAP FUSION

**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:	ברגל
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	511311458
מספר ספק בשיבא	2855
ספק זה הינו:	_____ √ ספק יחיד    _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	\$1,408,665.25 + מע"מ
תקופת ההתקשרות	24 חודשים

2/..

- 2 -

**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 נוספים:**

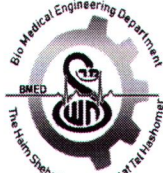
עפ"י חו"ד מצ"ב מדרי' שדמי

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

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	מנהל מח' הנדסה רפואית	ד"ר יורם שדמי
<b>חתימה</b>	<b>תפקיד בעל הסמכות המקצועית</b>	<b>שם בעל הסמכות המקצועית</b>



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

1

9 ביוני 2021  
מספרנו: יש/2021-0248  
תיק: 1-1225, 8035, 7010

לכבוד  
גב' גילי נעים  
מח' רכש

הנדון: כימיה/מטבולומיקה –

חוו"ד לרכישת מע' מחקרית לבדיקה וזיהוי מולקולות של חומצת גרעין ומטבוליזם

- א. תוכנית הצטיידות 2021
- ב. דוא"ל דר' רויטלמן מיום 18.5.2021
- ג. דוא"ל חב' ברצל מיום 25.5.2021
- ד. דוא"ל חב' ברצל מיום 6.6.2021

עבור המרכז למטבולומיקה נדרש לרכוש מערכת מחקרית המאפשרת זיהוי וכימות מדוייק של אוליגונוקלאוטידים ומולקולות קטנות, על מנת לאפשר בדיקות, איפיון וכימות מטבוליטים תוך זיהוי מולקולות קטנות של חומצות גרעין ומטבוליזם.

קיימות שתי טכנולוגיות מחקריות המבוססות על מס-ספקטרומטריה:

א. טכנולוגיית TOFMS (Time of Flight MS) שהינה הטכנולוגיה הותיקה המבוססת על מס-ספקטרומטריה באמצעותה נמדדת המסה של יונים באמצעות מדידת זמן המעבר שלהם בשדה חשמלי ידוע. ליונים המואצים אותה אנרגיה קינטית כמו לשאר היונים בעלי מטען זהה. המהירות תלויה ביחס שינוי המסה.

המדידה מבוצעת על משך הזמן שלוקח ליון המואץ לעבור מרחק ידוע עד לגלאי.

בטכנולוגיה זו:

- הרזולוציה הינה בשיעור של 40,000

- ה-Polarity Switching מבוצע במוד חיובי על כל התחום ולאחר מכן על המוד השלילי.

- לשינוי מהירות השפעה משמעותית על הרזולוציה ועל הרגישות המצויים ביחס ישר לדיוק התוצאות.

טכנולוגיה זו מיושמת בפועל ע"י כשישה יצרנים:

(Bruker Daltonics, Marks Int., Agilen+Tech., Perkin Elmer, Shimadzu)

ב. טכנולוגיית Orbitrap שהינה טכנולוגיה ייחודית שיצאה לשוק בשנת 2005 ע"י חב' Thermo Scientific (פטנט רשום) מאפשרת עבודה ברזולוציה הגבוהה ביותר הקיימת בשוק, סף דיטקציה נמוך ולפיכך רגישות גבוהה, ושמירה על דיוק המסה לאורך זמן.

טכנולוגיית Orbitrap מבוססת על מס-ספקטרומטריה באמצעותה מבוצעת תנועה מעגלית של יוון בתוך שדה אלקטרוסטטי. תדירות תנועת היון מקושרת מתימטית למסה המולקולרית שלו. קבלת מסת היון מתקבלת החישובית ממדידת התדירות.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

2

בתא ה-Orbitrap נמדדות תדירויות של מיליוני היונים שבמדיום הנבדק ובאמצעות שימוש בהתמרת פוריה מבצעת הליך של הפרדת התדירויות וקבלת המסה המולקולרית של כל יון בנפרד בדיוק מירבי.

היתרונות של טכנולוגיית ה-Orbitrap על פני TOFMS הינן:

- א. רזולוציה – 500,000 (מול ב-TOFMS 40,000) רזולוציה גבוהה זו מאפשרת זיהוי מסי רב של חומרים בדיוק רב.
  - ב. רגישות – גבוהה ביותר המאפשרת פעילות בסף כימות של PPT בודדים.
  - ג. יציבות – היציבות בטכנולוגיה זו הינה המכסימלית הקיימת, מצב המאפשר ביצוע פעילות כמותית מדוייקת מאוד עם מזער מירבי של טעויות מדידה.
  - ד. מסה - דיוק המסה מותנה ברזולוציה ומצוי ביחס לינארי. מאחר והרזולוציה הינה הגבוהה ביותר הקיימת בשוק, פועל יוצא כי דיוק מסה לאורך זמן מירבי ועומד על ערך של 1 ppm, דיוק המסה נשמר גם בריכוזים שונים.
  - ה. זיהוי חומרים – טכנולוגיית Orbitrap מאפשרת זיהוי חומרים בהתאם לפרמטרים הבאים:  
דיוק מסה, תבנית איזוטופית, זמן שימור (retention time)  
ספקטרום של MS/MS ו-MS<sup>n</sup> (מאפשר ח איטרציות של שבירת היון המולקולרי שמשמעותו קבלת מידע נרחב באיכות גבוהה על כל יון מולקולרי. השילוב הנ"ל מאפשר זיהוי מדוייק של הנוסחה המולקולרית של החומר.
  - ו. מהירות אנליזה – מהירות של 40 סריקות בשניה מאפשר ביצוע אנליזות של פיקים צרים בעבודה ב-U-HPLC.
  - ז. לינאריות – מאפשרת פעילות כמותית בלינאריות ובתחום דינמי של 4 סדרי גודל לכל אחד משני הפרמטרים.
  - ח. Polarity Switching – יכולת ביצוע אנליזה במוד חיובי ובמוד שלילי סימולטנית ולסירוגין באותה הרצה. התוצאה חסכון מהותי במשך זמן איפיון חומרים בלתי ידועים.  
רצ"ב בציר 1 מצגת המבהירה כי ככל שהרזולוציה עולה יכולת איבחון כמות החומרים גדלה.  
רצ"ב בציר 2 מצגת המראה את גידול השימוש בטכנולוגיית Orbitrap במחקרים החל משנת 2005 ועד 2012 בהשוואה לטכנולוגיית TOFMS.
  - קיימת, איפוא, מובהקות יחסית ומשמעותית בשימוש בטכנולוגיית Orbitrap וירידה משמעותית בטכנולוגיית TOFMS.
- ד"ר רויטלמן הבהיר כי השימוש בטכנולוגיית Orbitrap הינה התואמת בצורה המיטבית את הנדרש עקב ייחודיותה כמתואר לעיל.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

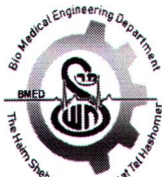
3

ג. רצי"ב הצעת מחיר לרכישת דגם Orbitrap IQ-X מתוצרת Thermo Scientific שהינו הדגם המשופר והעדכני של היצרן (סימוכין ד') הכוללת:

- (1) מס-ספקטרומטר – פריט 1 בהצעה
- (2) קיט התקנה – פריט 2 בהצעה
- (3) מקור יונים – פריט 1 בהצעה
- (4) מע"י APCI – פריט 3 בהצעה (יינון כימי המשלח את היינון הסטנדרטי ב-ESI Atmospheric Prossure Chemical
- (5) U-HPLC – פריט 4 בהצעה כולל תנור קולונה
- (6) מחולל חנקן תוצרת PARKER המשווק ע"י ברגל – פריט 13 בהצעה
- (7) מע"י U-HPLC הכוללת:
  - בסיס המערכת (מסגרת) – פריט 4 בהצעה
  - משאבה בכמות 2 יח' – פריט 4 בהצעה
  - דוגם אוטומטי – פריט 4 בהצעה
  - תנור קולונה (נוסף) – פריטים 6+7 בהצעה
  - קיט חיבור למס-ספקטרומטר – פריט 4 בהצעה
  - קיט אביזרים (צנרת) – פריט 4 בהצעה
  - מערביל – פריט 4 בהצעה
- (8) תוספת 4 שנות אחריות באמצעות 4 שנות שרות (סה"כ 5 שנים) – פריט 18 בהצעה
- (9) קיט עבודה PFAS לעבודה בחומרים מיוחדים – פריט 5 בהצעה
- (10) פריטים מתכלים לעבודה רוטינית – פריטים 8, 9, 10, 11, 12 בהצעה
- (11) תוכנה לעיבוד נתונים לתחום המטבולומיקה – פריט 14 בהצעה
- (12) הדרכות של היצרן מחו"ל ושל הנציגות המקומית – פריטים 15, 16, 17 בהצעה

**ד. סיכום**

- מדובר בטכנולוגיה ייחודית ללא מתחרים אותה יש לממש על מנת לאפשר ביצוע הפעילות המחקרית המתוכנת.
- לנוכח העובדה כי קיימת בלעדיות פטנטית לחב' Thermo Scientific ניתן לראות יצרן זה ונציגותו המקומית ספק בלעדי על כל המשתמע מכך.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

4

- יש לממש כל מרכיבי הצעת המחיר
  - יש להכין כל התשתית הנדרשת על מנת לאפשר התקנת המערכת באופן תקין. דגש על UPS, מקורות פניאומטיקה, תנאי סביבה הולמים וחומרה עבור עיבוד נתונים (באחריות דרי רויטלמן).
  - בתקופת האחריות/שרות על החברה להתחייב לביצוע הטיפולים התקופתיים הנדרשים כולל חלפים ללא תוספת עלות כלשהי.
- טיפול תקופתי חד-שנתי מחייב השבתה של יומיים.
- זמן תגובת סוכן לכל בעיה טכנולוגית עד 48 שעות מקבלת ההודעה.
- הרכישה תכלול ספרות שרות והפעלה/

בברכה,  
דרי יורם שדמי  
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט: תכתובת+הצעת מחיר

העתקים: דרי יוסי רויטלמן  
דרי לורן פטריק  
דרי יורם שדמי