

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

| | |
|---------------|---------|
| משרד: | רפ"א |
| יחידה מזמינה: | רפ"א |
| תאריך: | 24/6/21 |

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 |
|-----|------------|-----------------------------------|
| 2 | 1098984735 | KPS-1 LIFE PORT PERFUSION PACK עם |
| 1 | 1040021743 | LIFEPORT KIDNEY TRANSPORTER |

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: | בפקס |
| מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה | 510512841 |
| מספר ספק בשיבא | 1290 |
| ספק זה הינו: | _____ <input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד |
| אומדן / שווי ההתקשרות: | 54,400 יורו+מע"מ |

ספק חוץ _____

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

15 ביוני 2021
מספרנו : מב/2021-0260
תיק : 1233, 1-1015

לכבוד
גבי גילי נעים
מח' הרכש
כ א 1

הנדון : הצטיידות 2021/המרכז להשתלות איברים – חו"ד לרכישת מערכת לשימור ושינוע כליה.

דוא"ל מיום 1.6.21

בהתאם לסימוכין, עבור המרכז להשתלות איברים נדרשת רכישה של המערכת שבנדון בכמות של 2 יח', אשר תשמש לצורך שימור של תרומות כליה לפרקי זמן ארוכים (כ-2-3 מקרים בשנה). המכשיר ימצא בחדר הניתוח המרכזי.

מדובר במערכת לשימור ושינוע של כליה מתוצרת LifePort אשר נמצאה יעילה יותר בשמירה על הישרדות התרומה לתקופות זמן ארוכות של שנה עד 3 שנים, בהשוואה לאחסון בתנאי קירור.

המערכת כוללת את המרכיבים העיקריים הבאים :

- יח' קירור באמצעות קרח ומים
- מע' פרפוזיה הכוללת משאבה פריסטלטית
- יח' שליטה ובקרה אלקטרונית
- מודול GPS

יח' הקירור :

מבוססת על מיכל בנפח 5.5 ליטר המכיל קרח ומים ביחס שווה (50/50). מספקת אזורי קירור מבודדים עבור המשאבה הפריסטלטית והחומר הפיזיולוגי המוזרם במעגל סגור.

מע' הפרפוזיה :

מאפשרת השריית האיבר בתוך תמיסה פיזיולוגית מקוררת המוזרמת במעגל סגור באמצעות משאבה, כאשר נפח הפרפוזיה הינו 1 ליטר.
המשאבה הפריסטלטית פועלת בספיקה בתחום 0-250mL/min ובתחום לחצים של 10-65mmHg.

יח' שליטה ובקרה אלקטרונית :

כוללת פאנל הפעלה ותצוגה בזמן אמת של נתוני לחץ, זרימה וטמפ' וכן נתוני זיהוי של המטופל/איבר כגון סוג דם. מספקת אינדיקציה על מצב הסוללה והתראות וויזואליות וקוליות.

מודול GPS : מאפשר שידור של מיקום ונתונים קריטיים ממרחק של 0.5 מייל.

המכשיר מסופק עם מארז של 4 סוללות ליתיום-יון הניתנות להטענה ומטען. זמן הטעינה הינו 5 שעות. בנוסף, למכשיר ממשק USB להורדת הנתונים מהמכשיר ושמירתם ע"ג Flash drive או העברתם למחשב.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

המכשיר הינו מתוצרת אמריקאית, מאושר FDA, רשום בפנקס אמ"ר ומצוי כיום בשימוש בבי"ח איכילוב.

מאחר ולא ידוע על חלופה למערכת LifePort, יש לראות ביצרן זה באמצעות נציגותו המקומית חברת "בפקס", ספק בלעדי לרכישה זו על כל המשתמע מכך.

רצ"ב הצעת מחיר מס' Q0201799 הכוללת את הפריטים הבאים:

- פריט 1 - מערכת LifePort Kidney Transporter – בכמות 2 יח'.
- פריט 2 - מכלול הפרפוזיה – פריט מתכלה הבא במגע עם הכליה ונדרש להחלפה בכל שימוש – בכמות 4 יח'.

יש לממש ההצעה על שני סעיפיה ובהתאם לכמות המצוינת מכל סעיף.

הבהרות:

- היות ומדובר במערכת קירור, אחריות מקצועית תהיה אצל הגורם המרכזי תחום זה בביה"ח – שירותים טכניים בניהולה של מר שמשון אפללו.
- המכשיר לא נדרש לטיפולים תקופתיים בהתאם להוראות היצרן.
- למען שמירה על חיי הסוללות יש להקפיד על קיום זינה חשמלית.

על ההזמנה לכלול ספרות שירות והפעלה כמקובל.

יש לדרוש תקופת אחריות של 24 חודשים החל מיום הקליטה ותחילת השימוש בפועל.

בברכה,

מיטל ביסטרי-פסח
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

לוט: סימוכין + הצעת מחיר

העתקים: פרופ' איתן מור
ד"ר דינה אורקין
ד"ר יורם שדמי
גבי לירון דניאלי-פור
מר שמשון אפללו