

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

8 בינואר 2023  
מספרנו: הני"ר/0006-2023  
תיק: 8000

לכבוד  
גב' גילי נעים  
מח' הרכש

הנדון: בנק הרקמות – חו"ד לרכישת מכשור לעיבוד רקמות עצם-גיד.

דוא"ל מיום 27.12.22

1. בסימוכין אושרה רכישת המכשור שבנדון עבור בנק הרקמות בשיבא.
2. הציוד הדרוש כולל את הפריטים הבאים:
  - א. מכשיר הסרת רקמת רכה (Debridement) מותאם לחדרים נקיים – בכמות 1 יח'.
  - ב. מסור חיתוך עצמות (Band Saw) מותאם לחדרים נקיים – בכמות 1 יח'.
  - ג. מכשיר ייצור שבבי עצם וסיבי עצם (Bone Mill) בכמות 1 יח'.
  - ד. שולחן עבודה למכשור עיבוד רקמות עצם-גיד עם מעצור בטיחות – בכמות 2 יח'.
  - ה. שולחן עבודה למכשיר ייצור שבבים – בכמות 1 יח'.
  - ו. גלגל עיבוד רקמות רכות (מתכלה) – בכמות 500 יח'.
  - ז. להבים למסור חיתוך עצמות (מתכלה) – בכמות 500 יח'.
  - ח. להבים לייצור שבבי עצם (מתכלה) – בכמות 500 יח'.
  - ט. להבים לייצור סיבי עצם (מתכלה) – בכמות 500 יח'.
  - י. מארזי חלקי חילוף לאחזקה מונעת שוטפת בפריטי המכשור ולטיפול בתקלות שכוחות.
3. להלן הדרישות מהמכשור:
  - א. המכשור ימש את בנק הרקמות המוסקולוסקלטלי להנצלה של ביה"ח, בעבודת עיבוד רקמות עצם וגיד בתנאים סטריליים בסביבת חדרים נקיים.
  - ב. להלן התכונות הנדרשות ממכשיר הסרת הרקמה הרכה (Debridement):
    - יכולת מודולרית להסבה למסור חיתוך עצם
    - מאפשר הסרה מוחלטת ומהירה של רקמות מאקרוסקופיות עד שכבת הפריאוסט.
    - יאפשר הנצלת העצם בשלמותה, ללא גרימת שריטות ו/או שברים.
    - יאפשר עבודה סטרילית
    - יותאם לעבודה בחדרים נקיים כולל עמידה בתקינה הנדרשת.
    - יכלול מנגנון עצירת חירום.
  - ג. להלן התכונות הנדרשות ממסור חיתוך עצמות (Band Saw):
    - יכולת מודולרית להסבה למכשיר הסרת רקמה
    - יאפשר חיתוך יעיל ונקי של עצם קורטיקלית לחתכים קטנים ברוחב של 0.5 ס"מ ומעלה.
    - יאפשר עבודה ללא פגיעה בשלמות העצם וללא גרימת שריטות ו/או שברים
    - יאפשר עבודה סטרילית ובטוחה.
    - יותאם לעבודה בחדרים נקיים כולל עמידה בתקינה הנדרשת.
    - יכלול מנגנון עצירת חירום.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

2

- ד. להלן התכונות הנדרשות ממכשיר ייצור שבבי עצם וסיבים עצם:
- בעל יכולת מודולרית לייצר שבבי עצם או סיבי עצם בהתאם לצורך.
  - ייצור שבבים או סיבים בגודל אחיד בהתאם לפרמטרים הנדרשים.
  - יאפשר עבודה סטרילית ובטוחה.
  - יותאם לעבודה בחדרים נקיים כולל עמידה בתקינה הנדרשת.
  - יכלול מנגנון עצירת חירום.
4. מבדיקה יסודית ומעמיקה של היצע הפתרונות הקיים בשוק למכשור הדרוש, עולה כי קיים יצרן יחיד – BIOCUT המשווק ע"י חברת XIOGENIX ארה"ב, המספק פתרון כולל העונה לצורכי בנק הרקמות. זאת ועוד, נמצא כי מעל 50 מבנקי הרקמות המובילים בעולם מבוססים על מערכות מתוצרת יצרן זה, המספקות מענה מלא הן מההיבט הטכנולוגי-קליני והן מהיבט העמידה בתקינה הרגולטורית הנחוצה לפעילות בנק רקמות ארצי.
- לנוכח הנ"ל, יש לראות בחברת XIOGENIX ספק בלעדי לרכישה על כל המשתמע מכך. לציין כי ליצרן לא קיימת נציגות מקומית בארץ.
5. רצ"ב הסכם ההתקשרות עם חברת XIOGENIX (מס' 221068) אותו יש לממש. הצעת החברה כוללת את המרכיבים הבאים:
- ציוד קבוע (פריטים 1-6 בהצעה)
    - מנוע מודולרי – פריט 1 בהצעה (כמות 2 יח')
    - שולחן עבודה ייעודי לעיבוד רקמות – פריט 2 (כמות 2 יח')
    - מכשיר/מסור חיתוך עצמות Band Saw – פריט 3 (כמות 1 יח')
    - תושבת מודול מסור חיתוך – פריט 4 (כמות 1 יח')
    - מכשיר הסרת רקמה רכה Bone Debridement – פריט 5 (כמות 1 יח')
    - מכשיר ייצור שבבי עצם Bone Mill – פריט 7 (כמות 1 יח')
    - שולחן עבודה ייעודי למכשיר ייצור שבבים – פריט 6 (כמות 1 יח').
  - ציוד מתכלה הכולל גלגלי עיבוד ולהבים לשימוש שוטף עם הציוד הנ"ל – פריטים 8-11.
  - מארזי חלפים לאחזקה שנתית מוגעת של המכשור (פריטים 12-15). זמינות זו נדרשת על מנת להבטיח רציפות תפקודית של המערכות, היות ולא קיים נציג שירות בארץ.
  - הדרכת תפעול מלאה (5 ימים) לשלושה אנשי צוות באתר החברה – פריט 17.
  - טיפול תקופתי שנתי (מעבר לטיפול הראשון הניתן במסגרת האחראיות) – פריט 19.
  - הובלה ותקנה מלאה באתר שיבא – פריט 20.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

3

6. אחריות ושירות במסגרת הסכם ההתקשרות:

- תקופת אחריות מלאה של 24 חודשים הכוללת תיקונים On-site, החלפת חלפים בהתאם לצורך ועבודה.
- טיפול מונע שנתי ראשון. טיפול מונע שני נכלל בפריט 19 בצעת המחיר (בעלות אפס).
- בסמוך להתקנת המערכות תינתן בשיבא הדרכת שימוש ותפעול מלאה, כולל ניקוי ברמת משתמש, תחזוקה מונעת שוטפת וכן הדרכה טכנית לטיפול בתקלות.

7. מקור תקציבי לרכישה – בהתאם לסימוכין הרצ"ב.

בברכה,  
מיטל בן סטרי-פסח  
מהנדסת ביו-רפואית  
המחלקה להנדסה רפואית

לוט: סימוכין + הסכם התקשרות

העתק: דר' אילת די-סגני כהן  
דר' יובל פעילן  
דר' ג'ונתן אזנשטיין  
דר' רם דולמן  
מר משה חמד