

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

משרד:	הבריאה
יחידה מזמינה:	אגף האספקה
תאריך:	17/2/21

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
1	1095086799	UVA PIT SYSTEM+IPAD+PRINTER+BS

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
עפ"י חו"ד מצ"ב מדר' 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 \_\_\_\_\_

בפקס	<b>שם הספק:</b>
510512841	<b>מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה</b>
1290	<b>מספר ספק בשיבא</b>
_____ ספק יחיד ✓ _____	<b>ספק זה הינו:</b>
50,000 יורר = מע"מ	<b>אומדן / שווי ההתקשרות:</b>
24 חודשים	<b>תקופת ההתקשרות</b>



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-5-5303388/3917  
פקס. 972-3-5303387

1

8 בפברואר 2021  
מספרנו: יש/2021-0056  
תיק: 14-1111, 5010

לכבוד  
גבי גילי נעים  
מח' רכש

הנדון: מכון המטולוגי/יח' לאיסוף תאי אב – חו"ד לרכישת מכשיר טיפולי לפוטופריזיס

א. דוא"ל פרופי שמעוני מיום 3.2.2021  
ב. דוא"ל פרופי שמעוני מיום 7.2.2021

פרוצדורת Extracorporeal Photopheresis מאפשרת קבלת שינויים באנטיגונויות של ממברנת התאים הלבנים, אקטיבציה של האנטיגנים ואפופטוזיס הדרושים לחולי Graft Versus Hast Disease (GVHD).

התאים הלבנים של החולה נאספים באמצעות הליך של Plasma Pheresis, כאשר אליהם מוסיפים תמיסה פיזיולוגית (Saline) וחומר פוטואקטיבי (כדוגמת פסורלין). תאים אלה מוקרנים בקרינת UV בתחום 320-400nm וכתוצאה מכך נגרם עיכוב והרס התאים הסרטניים כמתואר בפתח.

הצלחת התהליך מהיבט חשיפה הומוגנית רציפה של התאים לקרינה, כאשר קיימת חשיבות גם לדיוק רמת הקרינה.

בהמשך לסימוכין א' התקבל מידע מחבי בפסק על דגם UVA PIT System+iPad+Printer+BS תוצרת PIT MEDICAL כתחליף לדגם UVA PIT System Type A מאותו יצרן שהוכרז End of Life החל מיום 31.12.2018 (רצ"ב מכתב היצרן).

מבדיקת הקיים בשוק הובר כי קיימים 3 יצרנים כדלקמן:

- חבי J&J (Tarakos) – מיוצגת ע"י חבי דובר

- חבי MAKOPHARM – מיוצגת ע"י חבי מדיגל

- חבי PIT Medical (לשעבר MEDTEC) – מיוצגת ע"י חבי בפסק

לחבי J&J – מכשיר משולב לאיסוף תאים (פרזיס) + הקרנה (Photopheresis) מאחר ומדובר במכשיר הקרנה בלבד ולא איסוף תאים יורד מכשיר זה מהפרק (בהתאם לקביעתו של פרופי שמעוני בסימוכין ב'). בנוסף למכשיר מוגבלת גודל בחדרי האיסוף הצפופים וקיימת הגבלה לפרוטוקול יחיד של איסוף תאים בהשוואה למכשור המצוי בשימוש בביח"ח כולל Data Base מינימלי שאינו מאפשר קליטת נתונים חיצוניים כגון נתונים דמוגרפיים.

לחבי MACOPHARM – מכשיר מוגבל לנפח קבוע של 300ml. הצירקולציה מושגת ע"י טלטול של שקית ההקרנה כך שההומוגניות אינה מושלמת עקב שטח פנים גדול. ההקרנה קבועה לפי הנפח בלבד ללא קשר להמטוקריטי. מיהול התאים הלבנים שנאספו עם Saline ידני (מעו שאינה סגורה הרמטית). מימדי המכשיר גדולים בכפול מזה של PIT. כולל קורא ברקוד ללא יכולת שידור לתיק מטופל/מודפסת.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

2

לחבי PIT MEDICAL - מכשיר קומפקטי שקל ונוח למיקום בחדרי האיסוף הצפופים. קיימת צירקולציה אקטיבית באמצעות משאבה פריסטלטי וצירקולציה פסיבית נוספת עקב המבנה הגלי של פנים צנרת הסט (נחשון).  
ההקרנה הינה בתחום נפחים 50-800ml כאשר התחום הנמוך תואם לילדים.  
מיהול אוטומטי של כמות התאים הלבנים שנאספו להקרנה עם Saline על פי שיקול רפואי (מע' סגורה הרמטית).  
ההקרנה מבוצעת ביחס לנפח ולהמטוקריטי של המנה ← איכות הקרנה טובה.  
הסטים הקיימים בשימוש בביה"ח תואמים לדגם החדש.  
בנוסף המכשיר כולל מסד נתונים מלא כולל קורא ברקוד + iPad בו ניתן לקלוט את כל נתוני התהליך אשר ניתנים להעברה ישירה לתיקו מטופל/מדפסת).

בסימוכין בי נתן פרופ' שמעוני אישורו לנייל והבהיר כי ניתן לראות ביצרן FIT MEDICAL ספק בלעדי לרכישת החלופה לשני המכשירים הקיימים שהשרות להם הופסק ע"י היצרן.

ניתן, איפוא, לממש הרכישה באמצעות הצעת חבי בפקס הרצ"ב לדגם UVA PIT System+iPad+Printer+BS ולראות היצרן ונציגותו המקומית ספק בלעדי לרכישה זו על כל המשתמע מכך.

**הבהרה:**

יש לרכוש כמות של 2 יח' על מנת לאפשר המשך שימוש במכשיר הן ע"י פרופ' שמעוני והן ע"י פרופ' עמוס תורן בילדים.

ההזמנה תכלול ספרות הפעלה ושרות והתחייבות להדרכה לצוותי ביה"ח המפעיל והמתחזק.

יש לדרוש תקופת אחריות שלא תפחת מ-24 חודשים החל מיום השימוש בפועל. תקופת האחריות תכלול את כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים בהתאם להנחיות יצרן.

ברכה,  
ד"ר יורם שדמי  
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט: תכתובת+הצעת מחיר

העתקים: פרופ' אביחי שמעוני  
פרופ' עמוס תורן  
ד"ר יורם שדמי