

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

הקריאל	משרד:
בני גזם	יחידה מזמינה:
17/3/21	תאריך:

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	1095078408	AMICUS CELL SEPARATOR

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

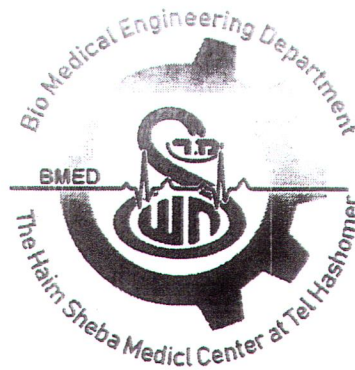
האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? \_\_\_\_\_ כן \_\_\_\_\_ לא

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

\_\_\_\_\_ טובין \_\_\_\_\_ שירותים \_\_\_\_\_ ביצוע עבודה

שם הספק:	מדטכניקה
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	520036195
מספר ספק בשיבא	1773
ספק זה הינו:	_____ ספק יחיד _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	73,500 יורו+מע,מ
תקופת ההתקשרות	24 חודשים





**המחלקה להנדסה ביו-רפואית**  
**Bio-Medical Engineering Department**

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

23 בפברואר 2020  
מספרנו: יש/0070-2020  
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 ממה העצם המופיעים בדם ההיקפי) מוגברים ע"י שימוש בפקטורי גידול מיוחדים (טיפול בחולה במשך מס' ימים) ונאספים בשקית מיוחדת אשר מוכנסת להקפאה בחנקן נוזלי עד הצורך בהשתלה (השתלת מוח 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 עירווי גרנולוציטים מתורם על מנת לתת לחולה עם נוטרופניה על מנת שיוכל להתמודד עם זיהום מסכן חיים.

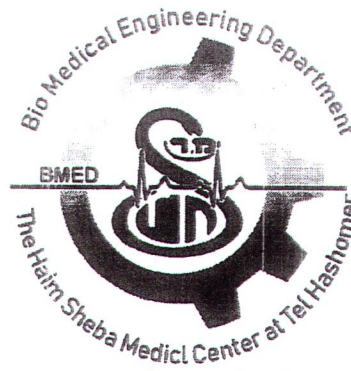
ה. הכנת תרומת לימפוציטים הנחוצה למושתלים – פעילות הנקראת DLI.

ו. המשך פעילות במוטופריזיס לחולים עם מחלת שתל נגד המאחסן (GVHT) ל-DLD PHERESIS לחולים עם היפרכוליסטרולמיה ושומנים אחרים גבוהים שלא מגיבים לטיפול תרופתי.

ז. החלפת כדוריות אדומות (אריטרופורזיס) לחולים בעלי אנמיה-חרמשית.

ח. הפקת טרומבוציטים.

ט. ביצוע כל פרוצדורות השימושים הנ"ל במבוגרים ובילדים, כאשר בילדים במיוחד ובמבוגרים שהינם מוגדרים כחולים קשים מאוד, דיוק נפח הדם החוץ גופי יהיה מינימלי ויישאר כזה בכל שלבי הפעולה, על מנת לשמור על בטיחות החולה המטופל במניעת הצטברות חומרים אנטיקריטיים שמקורם בשינויים במלחים ובסידן אצל המטופל עקב החלפת נפחי הדם.



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

2

3. עבור המטרות הנ"ל קיימים כיום שני דגמים המאפשרים ביצוע טיפול פרוזיס רב תחומי:

א. דגם OPTIA תוצרת חבי' CARDIAN BCT

ב. דגם AMICUS תוצרת חבי' FRESENIUS

#### הבהרה:

לדגם AMICUS יתרון ייחודי בהשוואה 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 להבהיר למכשיר ה-OPTIA אין יכולת שימוש בו-זמנית בשתי ידיים.

#### סיכום

לנוכח העובדה כי בדגם AMICUS קיימת יכולת בלעדית להפקת טרומבוציטים וליכולת טיפול במטופלים ובתורמים בשתי הידיים בו זמנית מבלי לגרום נזק או אי נוחות בעת הליך הטיפול/תרומה, ניתן לראות דגם זה ייחודי בהתאם לבקשת של ד"ר מנדל מנהלת בנק הדם.

רצ"ב הצעת מחיר למימוש לפריט 1 בלבד בכמות 1 יח"י.

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

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

בברכה,

ד"ר יורם שדמי

מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט: הצעת מחיר

העתקים: ד"ר מתי מנדל  
ד"ר יורם שדמי  
מר י. קציר