

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	(הבריאה)
יחידה מזמינה:	ARC - מכון המחקר
תאריך:	21/6/22

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"ם מס' 7.8.1 ו- 8.2.7.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
1	1095089710	QUANTSTUDIO 5 REAL-TIME PCR SYSTEM 96-WELL 0.2 ML DESKTOP

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:	רניום
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	511642449
מספר ספק בשיבא	2201
ספק זה הינו:	_____ ספק יחיד _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	54,560\$ + מע"מ

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

12 ביוני 2022
מספרנו: הני"ר/0189-2022
תיק: 1-1225

לכבוד
גב' גילי נעים
מח' רכש
כ א

הנדון: מרכז לחדשנות דיגיטלית (ARC) – חו"ד לרכישת מכשיר Real Time PCR.

א. דוא"ל מיום 25.4.22

ב. הודעת יצרן ביו-ראד

בהתאם לסימוכין, עבור מרכז ARC נדרשת רכישה של המכשיר הנדון בכמות של 1 יח'.

מדובר במכשיר המשמש לגילוי וכימות רצפי DNA בעל המאפיינים העיקריים הבאים:

- הרצת דוגמאות בפורמט 96 באריות בנפח של 0.1/0.2ml (96-Well 0.1/0.2ml block).
- אפשרות להכיל עד שישה אזורי טמפרטורה עצמאיים בבלוק.
- שישה פילטרים אופטיים.
- טווח אורכי גל לאקסיטציה (ערור) – 450–680nm.
- טווח אורכי גל לקריאה – 500–730 nm.

במרכז ARC מבוצעת פעילות של פיתוח וייצור תרפיות תאיות מתקדמות וייצור וקטורים ויראליים בחדרים נקיים תחת רגולציית GMP (תנאי ייצור נאותים), המצריכה בין היתר, ביצוע בדיקות איכות לתוצרי הייצור בשיטות אנליטיות באמצעות RT PCR, הנתמך ע"י תוכנת הפעלה ואנליזה העומדת בתקינה 21 CFR Part 11/GMP.

כמו כן, רגולציית GMP מחייבת את מרכז ARC בקיום זמינות של מכשיר חלופי, אשר הינו זהה לזה שישמש את המרכז בפעילות הייצור המתוארת לעיל.

באגף המעבדות מצויים שני דגמי מכשור העומדים בתקן 21 CFR Part 11/GMP והיכולים לשמש כגיבוי עבור מרכז ARC, בהתאם לדרישות רגולציית GMP:

1. דגם CFX96 תוצרת BIORAD – מצוי בשימוש מרכז וואהל לחקר הסרטן.
 2. דגם Quant Studio 5 תוצרת Applied Bio-systems – מצוי בשימוש מעבדת מחלות אוטואימונית.
- מבדיקה עולה כי ייצור הדגם CFX96 והתמיכה הטכנית של היצרן BIORAD עתידה להיפסק במהלך שנת 2026 (סימוכין ב').

רכש מכשיר שיכולת התחזוקה שלו (כולל זמינות חלקי חילוף בהתאם לצורך), תופסק בתוך זמן קצר ביחס לאורך חייו, אינה כדאית ולפיכך אינה מומלצת. לציין כי אורך חיי מכשיר מסוג זה עומד על 12 שנים ויותר.

בהתאם לאמור לעיל, החלופה הנותרת העומדת בדרישות הסף הינה הדגם Quant Studio 5 מתוצרת Applied Bio-systems, ולפיכך יש לראות ביצרן זה באמצעות נציגות המקומית חברת "רניום", ספק בלעדי לרכישה זו.

מקור תקציבי לרכישה – סעיף 51000 בהתאם לסימוכין הרצ"ב.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

הערות :

- המכשיר יסופק ע"י היצרן עם מחשב PC נייח מותאם לעבודה עם המערכת המוצעת.
- יש לדרוש תקופת אחריות של שנתיים מיום ההתקנה ותחילת השימוש בפועל (נלא שנת אחריות כפי שצוין בהצעת המחיר).
- תקופת האחריות תכלול ביצוע כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים (כולל כיולים, חלפים ועבודה) בהתאם להנחיות היצרן ובתדירות הנדרשת.
- על נציג היצרן להתחייב להציע, להתקין ולהפעיל את כל העדכונים ו/או השדרוגים של היצרן לגרסת התוכנה במהלך שתי שנות השימוש הראשונות בגרסה המוצעת.
- על ההזמנה לכלול ספרות שרות והפעלה כמקובל.

בברכה
מיטל ביסטרי-פסח
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

לוט : סימוכין + הצעת מחיר

העתקים : דר' ג'ונתן-היינס אזנשטיין
גבי יערה אוחיון