

המרכז הרפואי ע"ש ת. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	מרכז וואהל
תאריך:	16.1.23

קרון מחקרים \_\_\_\_\_

מדינת ישראל \_\_\_\_\_

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד / ספק חוץ

הבקשה מסתכמת על תקנה \_\_\_\_\_ 3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
3	8100083329	BB*T030CM TRANSFER BAG 300ML
2	8100062026	TSCD WAFER
1	1095082251	TSCD II STERILE CONNECTING DEVIC

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:	בפקט
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	510512841
מספר ספק בשיבא	1290
ספק זה הינו:	_____ √ ספק יחיד _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	\$24,168 + מע"מ
תקופת ההתקשרות	24 חודשים

2/..

- 2 -

**נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ**

(במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

**נא להתייחס לסעיפים הבאים:**

1. האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שננקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).
2. ממצאי בדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט א הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד / ספק חוץ).
3. פירוט הבדיקות שבוצעו לאיתור ספקים נוספים ונימוקים והערות נוספים:

עפ"י חו"ד מצ"ב ממיטל ביסטרי-פסח


לאור הנימוקים שמניתי לעיל, הנני מצהיר כי לפי מיטב בדיקתי וידיעתי הספק המבוקש הינו ספק יחיד ואנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	מהנדסת ביו-רפואית	מיטל ביסטרי-פסח
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

1

3 בינואר 2023  
מספרנו: הני"ר/2023-0005  
תיק: 8028, 1241

לכבוד  
גבי גילי נעים  
מח' הרכש

הנדון: מרכז וואהל/ Advanced Biotherapy Center – חו"ד לרכישת מכשיר Tubing Welder.

א. דוא"ל מיום 19.12.22  
ב. נימוק המשתמש לרכש מספק יחיד

בהמשך לסימוכין, עבור מעבדת ABC נדרשת רכישת המכשיר הנדון בכמות 1 יח', עבור הרחבת פעילות הייצור בתדרים הנקיים.

מדובר במכשיר המשמש לחיבור בין שני צינורות של שקיות דם/תאים והפיכתם לאחד, ע"י הלחמה סטרילית. פעולת ההלחמה מתבצעת באמצעות סכינים חד-פעמיים ייעודיים המחוממים לטמפי של כ-300°C.

להלן דרישות המעבדה מהמכשור:

- א. מכשיר שולחני.
- ב. יכולת הלחמת צינוריות מסוג Polyvinyl Chloride (PVC) בפרט וכלל הסוגים המשמשים במעבדה.
- ג. התאמה לצינוריות בקוטר ועובי של עד 4.6 ו-0.8 מ"מ בהתאמה.
- ד. מסך LCD המציג נתוני ומצב ההלחמה תוך מתן התראות בזמן אמת.
- ה. מדפים הניתנים לפירוק והרכבה לצורך תמיכה בשקיות הדם בזמן פעולת ההלחמה.
- ו. מכשור ייעודי להחלמה וחיבור בין צינוריות בתנאים סטריליים ובהתאם לתקינה הרגולטורית המחייבת את מעבדת ABC בפעילותה הקלינית.

ליצרן Terumo BCT המכשור הנדרש מדגם TSCD II המשווק בארץ ע"י חברת "בפקס". בהתאם למובהר ע"י הגורם מתמשש בסימוכין, הדגם נבדק בפועל במעבדה ונמצא היחיד העונה לכל הדרישות המצוינות לעיל בדגש על סעיף ה'. למען הסר ספק, לא ידוע על ספק חלופי לסוג המכשור הדרוש.

לנוכח הני"ל, יש לראות ביצרן Terumo BCT באמצעות נציגו ספק יחיד לרכישה ולממשה באמצעות הצעת מחיר מס' Q2203596 הרצ"ב.

פריט 1 בהצעה הינו המכשיר דגם TSCD II.  
פריטים 2-3 הינם מתכלים (סכינים ושקיות) ייעודיים לשימוש עם המכשיר.

מקור תקציבי לרכישה – סעיף קרן 28624 בהתאם לסימוכין.

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

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

**הערות:**

- יש לדרוש תקופת אחריות של 24 חודשים החל מיום הקליטה במעבדה ותחילת השימוש בפועל.
- תקופת האחריות תכלול ביצוע כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים, כולל כיוולים, ע"פ הנחיות היצרן ובתדירות הנדרשת. **טיפול תקופתי אחרון יינתן ע"י נציג היצרן בסמוך לתום שנת האחריות השניה.**
- על ההזמנה לכלול ספרות הפעלה ושירות (Manual service) כמקובל במדיה דיגיטלית.

בברכה,

מיטל ביסטרי-פסח  
מהנדסת ביו-רפואית  
המחלקה להנדסה רפואית

לוט : סימוכין + הצעת מחיר

העתקים : דר' גינתן אזנשטיין  
מר דניאל דולזינסקי  
גבי יאנה סירוטקין  
גבי דגנית זיטומירסקי-עזרן

**אגף מעבדות**  
**נימוק "ספק יחיד"**

שם הפריט/ים: לפי הצעת מחיר מס': **Q2203596** חברה: **Bepex** תאריך: **31.10.2022**

סכום כולל מע"מ: **28624** סעיף תקציבי: **28624**

אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל **ספק יחיד** לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:

ספק יחיד ואין בלתו.

ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים

עונה הפריט שאיך לו מענה אצל הספקים האחרים).

ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).

רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ \_\_\_\_\_

אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).

אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).

אחר (פרט).

מדובר על מכשיר המשמש להלחמת צינורות בתנאים סטריליים ובהתאם לדרישות הרגולטוריות. במעבדות מכון אלה ובבנק הדם משתמשים במכשיר מסוג זה בכל התהליכים הקליניים המאושרים ע"י משרד הבריאות. בנוסף, על מנת להשתמש במכשיר זקוקים לסכינים מיוחדים ויקרי ערך. מלבד זאת, כחלק מהתהליך הקליני יש צורך בשקיות סטריליות המשמשות להעברת תאים של מטופלים.

Jonathan Esensten MD, PhD  
Director  
Advanced Biotherapy Center  
Sheba Medical Center

חתימת מנהל המעבדה

71850

מכון ABC

10.11.2022

קוד מעבדה

שם המעבדה

תאריך

\* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תה"ש של כל אחד מהפריטים

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת המרכז לביותראפיה מתקדמת

לא מאשר

מאשר

נימוקים:

תאריך: \_\_\_\_\_ פרטי המאשר: \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_

אישור גזברות הקרן

מאשר ביצוע ההזמנה: תאריך: \_\_\_\_\_ פרטי המאשר: \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_