

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

14 באוגוסט 2023  
מספרנו: הני"ר/2023-0284

לכבוד  
גבי מאיה מועלם  
מח' הרכש

הנדון: המעבדה ההמטולוגית –

הסכם השכרת מכשיר לבדיקות אלרגיה PHADIA250 מתוצרת Thermo Scientific.

- א. פניית המעבדה + נימוק בקשה לרכש מספק יחיד מיום 18.6.23
  - ב. הצעת חברת "גאמידור דיאגנוסטיקה" מיום 11.6.23
  - ג. נספח דרישות הני"ר-הכנסת מכשור רפואי/מעבדתי בעסקאות שאינן רכש.
1. בהתאם לסימוכין א', המעבדה ההמטולוגית מעוניינת בהסכם השכרה של המכשיר שבנדון לצורך ביצוע בדיקות אלרגיה.
  2. הובהר ע"י דר' דן דומיניסיני בסימוכין א', כי הדגם PHADIA250 מתוצרת Thermo Scientific הינו היחיד העונה לדרישות המעבדה – מכשיר בעל אישורי FDA ו-CE-IVD ובעל תפוקה של 250-400 בדיקות ביום.
  3. לאור המפורט לעיל, יש לראות ביצרן Thermo Scientific באמצעות נציגותו המקומית חברת "גאמידור דיאגנוסטיקה", כספק בלעדי להתקשרות.
  4. יש להקים הסכם השכרה בהתאם להצעת המחיר המצורפת כסימוכין ב' ובכפוף לנספח דרישות הנדסה רפואית המצורף כסימוכין ג'.
  5. פירוט המענה לנספח דרישות הנדסה רפואית:
    - בהיבט עמידה בתקינה – בבדיקה נמצא כי הדגם הני"ל עומד בכל דרישות התקינה ובטיחות המצוינות תחת סעיף א'.
    - בהיבט אבטחת מידע וקישוריות – המכשיר נדרש להתממשק למערכת LABOS. נספח דרישות מחשוב ואבט"מ למכשור אנליטי הועבר לספק למילוי. לאחר שיוחזר מהספק יועבר ליחידה לאבטחת מידע להליך בדיקה ואישור.
    - יש לכלול במסגרת ההסכם כל שנדרש לצורך חיבור המכשור בפועל למערכות המידע בשיבא לפי דרישת הגורם המשתמש, כולל רכיבי חומרה ו/או תוכנה ועלויות נלוות בהתאם לצורך.
    - בהיבט האחריות והשירות – נדרש לכלול במסגרת ההסכם כל הדרישות המפורטות תחת סעיף ג'.
  6. יש לעדכן את הנדסה רפואית בסמוך לאספקת המכשור על מנת לוודא קליטתו התקינה והמסודרת.

בברכה,

כרמית סמורלי  
יועץ הנדסי בתחום ההנדסה הרפואית



מיטל ביסטרי-פסח  
מהנדסת ביו-רפואית  
המחלקה להנדסה רפואית

THE STATE OF ISRAEL  
MINISTRY OF HEALTH  
THE CHIME SHEBA MEDICAL CENTER  
Affiliated to the Tel-Aviv University  
Sackler School of Medicine  
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל  
משרד בריאות  
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא  
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר  
באוניברסיטת תל-אביב  
תל-השומר 52621, ישראל

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

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

לוט : סימוכין א', ב', ג'

העתקים : דר' דן דומיניסיני

מר עמוס סימון

גב' ענת מימון

מר ליאור אדלמן

מר משה חמד

גב' מירב פרץ