

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

1

28 באוקטובר 2025
מספרנו : הנ"ר/0308-2025
תיק : 1225

לכבוד
גב' גילי נעים
מח' הרבש

הנדון : מרכז וואהל / Advanced Biotherapy Center –
חוו"ד לרכישת מערכת Counter-flow Centrifugation System.

במרכז לביותרפיה מתקדמת (ABC) מתקיים ייצור של תאי CAR-T cells המיועדים לטפל במחלות ממאירות של תאי B ומוצרים תאיים נוספים המשמשים לטיפול בחולים אונקולוגיים.

עבור המרכז נדרשת רכישה של מערכת מתקדמת ואוטומטית לסיון והפרדה ועיבוד של תאים בטכנולוגיית Counterflow Centrifugation.

השלבים המרכזיים בתהליך ייצור תאי CAR-T הינם איסוף תאי דם (פריפריים), הפרדה ובידוד של תאי חיסון T, הינדוס התאים ל-CAR-T באופן שבו יוכלו לזהות ולתקוף תאים סרטניים, התרבות התאים והחזרתם למטופל.

טכנולוגיית Counterflow Centrifugation משתלבת בתהליך הסיון, ההפרדה והבידוד של תאי T מתוך תערובת של תאי הדם.

ליצרן Thermo fisher מערכת מדגם CTS Rotea אשר הינה סגורה ואוטומטית המאפשרת סיון עדין, יעיל ומבוקר תוך שמירה על איכות תאי היעד, מזעור נזק ואיבוד תאים. המערכת משתמשת בכוחות צנטריפוגליים מבוקרים בשילוב עם נוזל (באפר) המוזרם בכיוון מנוגד לכיוון בסיבוב, באופן המספק הפרדה מדויקת של תאים לפי פרמטרים כמו משקל, גודל, צורה צפיפות ואחידות ביולוגית.

למערכת תוכנה הכוללת פרוטוקולים מובנים, הגדרה של פרוטוקולים מתאמים אישית, אפשרויות הפרדה של סוגים שונים של תאים ובקרה בזמן אמת על התהליך.

המערכת מספקת עבודה עם טווח נפחים רחב של 50mL עד 20L (input volume range) ומסוגלת להפיק תאים בריכוז של עד 5×10^9 תאים ל-1mL (output cell concentration). המערכת פועלת עם קיט ייחודי המותאם לזרימות של 5-150 mL/min.

לא ידוע על מערכת Counter-flow Centrifugation System חלופית, המותאמת לעיבוד של תאי טיפול, המשווקת בארץ ולפיכך יש לראות בחברת "רניוס" נציגת היצרן Thermo fisher, ספק בלעדי לרכישה זו.

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

העתקים : פרופ' אלעד יעקבי
ד"ר גיונתן-היינס אזנשטיין
גב' יאנה סירוטקין
גב' אלונה רייס

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	
תאריך:	30.10.25

_____ X 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 _____ 3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
1	1095098570	CTS ROTEA COUNTERFLOW CENTRIFUGATION SYSTEM
3	1040034118	ROTEA INST TRAINING 1D CS EA
2	1040034100	SVC. IQOQ ROTEA EACH

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

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:	\$133,610 + 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:

- 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).
- 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).
- 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 בדיקותי וידעתי הספק המבוקש הינו ספק יחיד ואנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

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

אגף מעבדות נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: לפי הצעת מחיר מס': **PQ25R021133** חברה: **RHENIUM** תאריך: **31.07.2025**

סכום כולל מע"מ: **498,832 ₪ כולל מע"מ** סעיף תקציבי: **MAOF 20003**

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 שאין 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).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

במרכז לביותרפיה מתקדמת (ABC) מבוצע ייצור CAR-T cells לטיפול ב-B CELL MALIGNANCIES, פיתוח של וקטורים ומוצרים תאיים נוספים עבור מטופלים אונקולוגיים ועוד. לצורך התייעלות תהליכית אנו מעוניינים לרכוש מכשיר ייחודי מסוג Gibco CTS Rotea Counterflow Centrifugation System מבית Thermo Scientific (Rhenium).

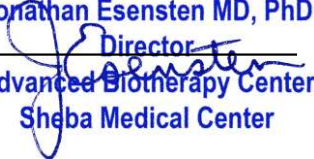
ה-ROTEA היא מערכת ייחודית לעיבוד תאים המציעה גמישות תהליכית. פתרון אוטומטי זה מיישם את שיטת Counterflow centrifugation המוכחת למגוון רחב של יישומי עיבוד תאים, כולל טיפול CAR-T, טיפול בתאי גזע ובידוד PBMC. מערכת זו הינה ייחודית מכיוון שאין מערכות דומות לה, עם מגוון היכולות וקלות השימוש למניפולציות תאים במערכת סגורה. מערכת זו תשמש לפיתוח טיפולי תאים שעברו עריכה גנטית באמצעות CRISPR. תכנית ה-CRISPR היא תכנית חדשנית, מתקדמת ובעלת חשיבות רבה לפיתוחים עתידיים בשיבא. למנהל המרכז לביותרפיה מתקדמת ABC ד"ר ג'ונתן אונשטיין, ניסיון רב עם מערכת ה-Rotea כולל גישה לפרוטוקולים שפותחו עבור מערכת זו במוסדות אקדמיים אחרים כמו UCSF. מצ"ב הצעת מחיר הכוללת רכישת מכשיר, יום הדרכה ו-IQ-OQ.

מכשיר ROTEA מאופיין בכמה תכונות ייחודיות:

- עיבוד תאים במערכת סגורה, אוטומטית ונטולת מגע, לשמירה על סטריליות ותהליכים קליניים.
- יכולת תחום נפחי עבודה רחב במיוחד – מ-50 מ"ל ועד 20 ליטר, עם יכולת ריכוז תאים גבוהה עד ל-500 מיליון תאים למ"ל.
- טכנולוגיית צנטריפוגה המאפשרת הפרדה עדינה, רמת חיוניות והתאוששות תאים גבוהה (>95%).
- ערכות חד-פעמיות, גמא-סטריליות, תואמות ל-Luer, הנותנות גמישות מרבית בזרימות והרחבת היישומים - כולל התאמה לשטיפה, ריכוז, הפרדה והחלפת בופר.
- תוכנה חזקה המאפשרת תכנות של פרוטוקולים מותאמים אישית, כולל בקרה בזמן-אמת, וקליטה והפרדה של סוגים שונים של תאים.

כותרת:		
נוהל מספר:	גירסה מספר:	בתוקף מיום:
עמוד 2 מתוך 2	מחליף גירסה:	
סוג הנוהל:	התחום:	

- אפשרות להפקת נפחים קטנים במיוחד, החל מ-5 מ"ל, תוך שמירה על ריכוז גבוה ורמת ניקיון גבוהה, מותאם במיוחד לטיפול תאים אוטולוגיים.

Jonathan Esensten MD, PhD

 Director
 Advanced Biotherapy Center
 Sheba Medical Center

71850

ABC

17.08.2025

חתימת מנהל המעבדה

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 אגף מעבדות

☐ לא מאשר

☐ מאשר

נימוקים:

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____

אישור גזברות הקרן

מאשר ביצוע ההזמנה: תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____

F-LABS0005111-3-02