

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא
תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	
תאריך:	21/07/25

_____ **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	1095068755	SPECTRA OPTIA SYSTEM

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

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? _____ כן _____ לא **X**

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

_____ טובין **X** _____ שירותים _____ ביצוע עבודה

שם הספק:	בפקס
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	510512841
מספר ספק בשיבא	1290
ספק זה הינו:	_____ √ ספק יחיד _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	\$85,800 + מע"מ
תקופת ההתקשרות	24 חודשים

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 שנקטו (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** :

[illegible]

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,

אליה רפאלוב סמייה	מהנדסת ביו-רפואית	
שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

1

3 ביולי 2025
מספרנו: הני"ר/2025-0204
תיק: 1111-14

לכבוד
גבי גילי נעים
מח' רכש

הנדון: בנק הדם – חו"ד לרכישת מכשיר טיפולי לפרזיס רב תחומי.

מכשיר טיפולי לפרזיס רב תחומי דגם SPECTRA OPTIA (מס"ד P031981) מתוצרת TERUMO, נשלח לתיקון והובהר ע"י נציגת היצרן, חברת "בפקס" כי עלות השמשת המכשיר גבוהה ולפיכך אין כדאיות כלכלית לביצוע התיקון ועל כן נדרשת חלופה.

מכשיר זה מיועד לאיסוף, סינון והחזרה של מרכיבי דם ספציפיים כגון תאי גזע, תאים לבנים או כדוריות אדומות בהתאם לפרוטוקול הטיפול.

שימושי המכשיר הינם כדלקמן:

1. טיפול בחולים ע"י סילוק מרכיבים פתולוגיים מהדם (למשל פלזמה וכו').
2. איסוף תאי גזע, תאי דם לבנים, תאים אחרים לצרכים טיפוליים וטיפולים אונקולוגיים.
3. החלפת כדוריות דם אדומות לדוגמה בחולי אנמיה חרמשית.
4. סינון והחלפה של פלזמה (במחלות אוטואימוניות).
5. סינון תאי דם לבנים לטיפול או אבחון בלוקמיה או כאשר יש ריבוי מסוכן של תאים אלו.

התקבלה הצעת מחיר לדגם SPECTRA OPTIA תוצרת TERUMO המשווקת ע"י חברת "בפקס", אותה יש לממש.

יתרונותיו של המכשיר הינם:

- ניטור בזמן אמת של נפח, לחץ, זרימה ורמות תאים.
- התאמה אישית לפי פרופיל המטופל או התורם.
- בקרת חומרים נלווים (כמו נוגדי קרישה).
- מנגנוני התרעה ואבטחת איכות מובנים.
- השגת תוצרת גבוהה של תאי גזע או תאים ספציפיים.
- אידאלי להשתלות, CAR-T וטיפולים מותאמים אישית.

בבנק הדם קיימים 6 מכשירים מדגם SPECTRA OPTIA תוצרת TERUMO ולפיכך יש להמשיך ולשמור על אחידות המכשור מהטעמים הבאים:

- א. אחידות בשימוש באביזרים מתכלים (סטם), נוגדי קרישה ועוד.
- ב. אפשרות להשוות בין טיפולים בקלות מכיוון שכל החישובים והדוחות מופקים באותה צורה.
- ג. בכל מכשיר אפשר להגדיר פרוטוקולים קבועים מראש וניתנים להעברה בין המכשירים.

לנוכח הני"ל, יש לראות ביצרן TERUMO באמצעות נציגתו בארץ חברת "בפקס", ספק בלעדי לרכישה ולממשה בהתאם להצעה שהוגשה ע"י החברה.

בברכה,

אליה רמאלוב סמייה
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

העתקים: דר' לירון מילר
מר' יוגב קציר