

**ההנהלה הראשית**

תאריך: 12/03/2020

נספח מס' 1

סעיף 6.2 א (2)

**הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד**

בכוונת שרותי בריאות כללית להתקשר עם חברת אלמוג דיאגנוסטיקה בהיותה ספק יחיד לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן:

1. נושא ההתקשרות: רכש מכשיר להפרדה/העשרה/גידול של אוכלוסיות תאים לזמנים קצרים/ממושכים עבור מעבדת השתלות מח עצם בבית שניידר

2. הדרישות והתנאים בהם על הספק לעמוד לצורך ההתקשרות: אושר בכתב ע"י יושב ראש הוועדה להמטולוגיה

3. עיקרי חוות הדעת של הסמכות המקצועית: חברת אלמוג דיאגנוסטיקה הינה החברה היחידה אשר מקיימת את כל התנאים להצבת מכשיר להפרדה/העשרה/גידול של אוכלוסיות תאים לזמנים קצרים/ממושכים, ועדת הציוד אישרה מס' דגמים נוספים של אותו ספק בטכנולוגיה זו אולם על פי הדרישות הקליניות שהגיש המוסד, הדגמים האחרים אינם מתאימים ואינם רלבנטיים. רצ"ב חוות הדעת.

אדם הסבור כי קיים ספק אחר המסוגל לבצע את ההתקשרות רשאי לפנות אל לורן סוויירי - רכזת ועדת מכרזים לרכש ציוד, מכשור רפואי ותרופות, בפקס/מייל 03-7425166 / [LorenKr@clalit.org.il](mailto:LorenKr@clalit.org.il) תוך 14 ימי עבודה ממועד הודעה זו, ופנייתו תועבר לאגף רכש להמשך בירור.

בברכה,

אבי אלמוג

מנהל מחלקת ריאגנטיים וציוד למעבדות

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 1 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: מרץ 2020

תאריך: 09 מרץ 2020

לכבוד  
מר אבי אלמוג  
מנהל מח' רכש ריאגנטיים וציוד מעבדות  
שירותי בריאות כללית

שלום רב,

הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד  
רכש מכשיר להפרדה/העשרה/גידול של אוכלוסיות תאים לזמנים קצרים/ממושכים של חברת אלמוג דיאגנוסטיקה עבור מעבדת השתלות מח עצם בבי"ח שניידר.

1. כללי :

בית חולים / מחוז	בי"ח שניידר
מבקש לרכוש ( שם טכנולוגיה )	מכשיר להפרדה/העשרה/גידול של אוכלוסיות תאים לזמנים קצרים/ממושכים

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

2. הדגם כמפורט להלן עומד בכל הדרישות ומתאים לצורך ביצוע הרכש הנדרש :

דגם	CliniMACS Prodigy
יצרן	Miltenyi Biotec
משווק ע"י ( ספק בארץ )	חברת אלמוג דיאגנוסטיקה
אושר בוועדה ( שם הוועדה )	אושר בכתב ע"י יושב ראש הוועדה להמטולוגיה
מועד התכנסות הוועדה	אושר בכתב ע"י יושב ראש הוועדה להמטולוגיה
בקשה מס'	תיק 28

3. ועדת הציוד אישרה דגם נוסף בטכנולוגיה זו מאותו הספק, כדלקמן :

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
אלמוג דיאגנוסטיקה	Miltenyi Biotec	1000121224 CLINIMACS PLUS INSTRUMENT,CE	ה- CliniMACS משמש היום את המעבדה נועד להפרדת והעשרת אוכלוסיות תאים, יחסית פשוטות למה שניתן לעשות עם ה- Prodigy. בין היתר לא ניתן לגדל בו תאים.

(להלן: "הדגמים האחרים")

עמוד 2 מתוך 2 עמודים	מחלקת הנדסה וייעוץ	טופס מס': 300.03-01
תאריך תוקף: מרץ 2020	מהדורה מס' 3	שם הטופס: ספק יחיד

עם זאת, על פי הדרישות הקליניות שהגיש המוסד, הדגם האחר אינו מתאים ואינו רלבנטי עבור רכש זה:

בהתאם לדרישות הקליניות, נדרש מכשיר להפרדה/העשרה/גידול של אוכלוסיות תאים לזמנים קצרים/ממושכים  
מכשיר ה- CliniMACS Prodigy מכיל:  
מגנט להפרדת תאים  
צנטריפוגה  
אינקובטור – חימום/קירור (כולל מערכת להכנסת גזים)  
מצלמה ומיקרוסקופ

המכשיר הוא המכשיר היחיד עם מערכת סגורה העונה לדרישת הרגולטור ומסומן כ- CE.  
ה- PRODIGY מאפשר אוטומציה מלאה של המערכת, כך שלא נזקק כמעט מגע יד אדם במהלך הפרוצדורה. זהו יתרון עצום שכן מעבר לחיסכון בכח אדם ובשעות עבודה, זה מאפשר דרגת איכות וניקיון גבוהה של המוצר התאי, שכן זו מערכת סגורה, מעין יחידת, CLEAN ROOM העומדת בפני עצמה.  
ה- PRODIGY מאפשר ביצוע מניפולציות של עריכה גנטית על התאים, גם באופן אוטומטי, מה שלא קיים במכשיר ה- CliniMACS הנוכחי.

4. למיטב ידיעתי, ועל סמך בדיקה שערכת, נכון למועד זה לא הוגשה בקשה לביצוע הערכה קלינית עבור ציוד חדש בטכנולוגיה זהה או מקבילה ולא קיימת בקשה לפתיחת מק"ט לגבי טכנולוגיה כאמור.

5. הערות:

6. בהתאם למצב הדברים בפועל, ולפי הידוע לנו נכון למועד זה, הרי שלגבי דרישת הרכש נשוא חוות דעת זאת, קיים ספק יחיד בלבד הבא בחשבון בנסיבות העניין לגבי הטכנולוגיה כמפורט לעיל, והכל כמפורט לעיל.

בכבוד רב ובברכה,

עוז קלו  
יועץ הנדסה רפואית

העתקים:

ד"ר ערן פלג, מנהל מחלקת הנדסה וייעוץ, כללית הנדסה רפואית בע"מ