



23 בספטמבר 2024

סימוכין: 25-11

לכבוד
וועדת רכישות
כאן**הנדון: רכישת מכשיר אוטומטי לטיפול בתאים עבור המכון לתרפיה תאית ספק יחיד**

למכון שבנדון נדרש לרכוש מכשיר אוטומטי להפרדה וריכוז תאים מהדגם: Cytiva Sepax C-Pro System. המכשיר עתיד להיות מיושם למטרות מחקר וניסויים קליניים. המכשיר ישמש לביצוע תהליכי הפרדת תאים ופרוטוקולי אנליזה נוספים. המכשיר בעל טכנולוגיה ייחודית המאפשרת עבודה אוטומטית עם מגוון רחב של נפחי דגימות (500-10 מ"ל) ופרוטוקולים וכן ממשק בקרה מתקדם לניהול תהליך ההפרדה, הפקת דוחות מלאים ומעקב רציף אחר ביצועי הפעולה. מערכת זו עונה באופן מלא על הדרישות הייחודיות של המכון, ומאפשרת לבצע מגוון רחב של ניסויים בתאימות לתקני GMP הנדרשים עבור תהליכי פיתוח תרופות. מדובר במערכת היחידה המשלבת את כל התכונות המפורטות מעלה במכשיר ייחודי אחד.

מבדיקות שערכנו (התייעצות עם מומחים, שיחות עם ספקים, חיפוש באינטרנט) מתברר שלחברת Cytiva (ספק: דניאל ביוטק) קיימת מערכת ייחודית התואמת את דרישות המכון. למערכת קיים אישור CE כנדרש וניתנו שנתיים אחריות.

מדובר במכשור ייחודי ולכן, לאור נתונים אלה, יש לראות בחברת דניאל ביוטק ספק יחיד למקרה זה. המערכת חיונית עבור בי"ח, כאשר רק לחברת דניאל ביוטק היכולת לספק את המערכת הייחודית הנ"ל וכן להיכולת המקצועית של מתן שירותי תחזוקה שוטפת, טיפולים מניעתיים וטיפול חירום למערכת, בהיותה הספק הרשמי והבלעדי של המערכת חברת דניאל ביוטק בארץ למערכת זה ובהיותה בעלת ידע מקצועי מוסמך ורחב וחלקי חילוף זמינים ומקוריים.

הואיל וכך, הריני מבקשת כי ועדת מכרזים תאשר התקשרות עם חברת דניאל ביוטק לטובת רכישת המערכת, בהליך פטור ממכרז לפי תקנה 29(3) לתקנות חובת מכרזים, תשנ"ג-1993.

בברכה,
אינג' אמיל לברניוק
ראש צוות הנדסה ביו-רפואית