

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



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

סדר עדיפות: ינואר 2012.

אגף מעבדות

נימוק "ספק יחיד"

שם הפריטים: לפי הצעת מחיר מס': **168763** חברה: רניום תאריך: 2/12/2012

סכום כולל מע"מ: 60000 ש"ח סעיף תקציבי: מדינה

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 ריאגנטים עפ"י מרכז פומבי/סגור מ"צ

אחידות מערכת (פרט הצרכנים הגוספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).

אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).

אחר (פרט).

מק"ט	שם מוצר	קוד יצרן	כמות נדרשת ל-2013
8000023259	MIS/AMH ACTIVE ELISA, 96T	R-A79765	14
8000083972	AMH Gen II Cal and CS	R-A79766	2
8000007120	ANDROSTENEDIONE D.A, 100T	R-DSL3800	15

פירוט הנימוקים המקצועיים:

פריטים 2&1: ערכה לבדיקה AMH וערכה לכיילים ובקרים.

- ערכה Beckman AMH Gen II הינה הערכה היחידה בעולם שאושרה לשימוש דיאגנוסטי, ונמצאת בשימוש מרבית המעבדות הדיאגנוסטיות בעולם המבצעות תבחין זה (52 מתוך 65 המעבדות המשתתפות בתוכנית בקרת האיכות חיצונית לאנליט זה). הערכה הנוספת הקיימת בשוק (Immunotech AMH/MIS - מסופקת אף היא על-ידי חברת רניום) מגדרת על-ידי החברה כמיועדת למחקר בלבד.

- ערכת Beckman AMH Gen II תוקפה במעבדה במהלך 2010-2011 ועמדה בדרישות התיקוף. הערכה נמצאת בשימוש מעבדות אנדוקריניות נוספות בארץ מה שמאפשר השוואה והתייעצות בין מעבדתית.

פריטים 3: ערכה לבדיקת androstendione

- הבדיקה המבוצעת בערכה זו הוסמכה על ידי הרשות להסמכת מעבדות.

- הערכה תוקפה ב-2010 ועמדה בדרישות התיקוף.

- הערכה נמצאת בשימוש במעבדתנו וברוב המעבדות האנדוקריניות בארץ מה שמאפשר השוואה והתייעצות בין מעבדתית.

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



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

פדר עדיפות: ינואר 2012

- קיימת ערכה מתוצרת SIEMENS למכשיר IMMULITE 2000 (המשווק על-ידי פריגו ישראל סוכנויות בע"מ), בבחינת ביצועיה בעבר לא נמצא התאמה לקליניקה. בחינה מחודשת של ערכה זו מתבצעת במעבדה בימים אלו.

ד"ר תה קנטי
 מנהל מעבדה לאנדוקרינולוגיה
 המרכז הרפואי המשולב ע"ש שיבא
 תל השומר 52621
 חתימת מנהל המעבדה

5/12/2012	אנדוקרינית	65080	דר' תה קנטי
תאריך	שם המעבדה	קוד מעבדה	חתימת מנהל המעבדה

* לתשומת לב המעבדה: נא לעיין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תה"ש של כל אחד מהפריטים

אישור הנהלת אגף מעבדות

אל: מחלקת רכש: ציוד רפואי מאשר
 ריאגנטים לא מאשר

נימוקים: כ"ל 1+2 - מאושר עם קניין הקלוט - מאשר
 כ"ל 3 - מאושר - 2873 - יש לבחון הנושא - 7-2014
 ד"ר דס דולמן

תאריך פרטי המאשר: 28/12/12

מנהל אגף מעבדות:
 המרכז הרפואי ע"ש שיבא תל-השומר
 ג'נט אבו ג'א
 מנהל אגף מעבדות
 תל-השומר 52621