

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

|               |           |
|---------------|-----------|
| משרד:         | (אבר-אזר) |
| יחידה מזמינה: | המחלקה    |
| תאריך:        | 26/06/18  |

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

| מס' | מק"ט       | תיאור פריט  |
|-----|------------|---|
| 1   | 1095081097 | QUANTSTUDIO 5 REAL-TIME PCR SYSTEM 96-WELL 0.1 ML |
|     |            |   |

|   |
|---|
| <b>תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)</b> |
|   |
| עפ"י חו"ד מצ"ב ממיטל ביסטרי-פסח   |
|   |
|   |
|   |

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:   | \$ 38,500 + מע"מ                  |
| תקופת ההתקשרות           | 24 חודשים                         |





המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

19 ביוני 2018  
מספרנו: מב/2018-0290  
תיק: 1-1225, 7007

לכבוד  
מר גיל דר  
גבי גילי נעים  
כאן

נכבדי,

**הנדון: מעבדה המטולוגית/יח' דיאגנוסטיקה מולקולארית – חו"ד לרכישת מכשיר Real Time PCR.**

- א. תכתובת מיום 11.04.18
- ב. נימוק ספק יחיד – ד"ר מיטל נגר מיום 11.06.18

בחמשך לסימוכין א', נדרש לרכוש המכשיר הנדון בכמות של 1 יח'.

מדובר במכשיר המשמש לגילוי וכימות רצפי DNA לצורך איתור מוטציות גנטיות בדוגמאות שונות.

בעבר נבחנו ע"י צוות המעבדה דגמי מכשיר RT PCR של שלושה יצרנים מובילים בתחום ( COBET, ROCHE & Applied Biosystems), ונמצא כי הדגם המספק את המענה האופטימלי לכל צורכי המעבדה הינו 7500 FAST מתוצרת Applied Biosystems. עמדת המעבדה בעניין עומדת עינה, זאת בהתאם להבחרת המשתמשת ד"ר נגר מיום 11.06.18.

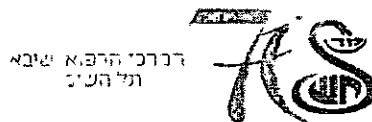
בקשת ד"ר נגר המובאת בסימוכין בי הינה לדגם QuantStudio 5 שהינו הגרסה העדכנית והמשופרת של היצרן Applied Biosystems/Thermo Fisher Scientific לדגם 7500 FAST, אשר הומלץ לרכישה עבור המעבדה החמטולוגית בתאריך 5.05.16.

הנימוקים המקצועיים העיקריים והבלעדיים לדגם המבוקש QuantStudio 5 בהתאם למפורט בסימוכין:

- הרצת דוגמאות המסודרות במגשים של 96 באריות בנפח של 0.1ml (96-Well 0.1ml block). יכולת העבודה בפורמט של 96 Wells מאפשרת הרצה של עקומת סטנדרט ובמקביל הרצת מספר רב של דוגמאות בו-זמנית.
- אפשרות להכיל עד שישה אזורי טמפרטורה עצמאיים בבלוק – לתכונה זו חשיבות רבה במקרה של תקלה באחד מאזורי החימום בבלוק, בכך שחיא מאפשרת המשך הרצה תקינה של דוגמאות ביתר אזורי החימום בבלוק שלא נפגעו.
- המכשיר מכיל ומוכן לקריאה פלואורסצנטית של סוגי צביעה רבים כגון FAM/SYBR Green, VIC/JOE/HEX/TET, NED/TAMRA/Cy3, ROX/Texas Red, Cy5/LIZ, Cy5.5 הסוגים החדשים JUN ו-Mustang Purple ו-ABY המאפשרים לבצע בדיקות מורכבות (multiplexing) לאיתור מוטציות. תוך קבלת כמות גדולה יותר של מידע מדגימות המכילות כמות קטנה יחסית של DNA.
- האלגוריתם של המכשיר מבוסס על נרמול לצביעת ROX בדומה לאלגוריתם במכשיר מתוצרת Applied Biosystems (דגם 7900HT) המצוי בשימוש המעבדה החמטולוגית. הדבר מאפשר לשמור על רצף מחלך עבודה תקין וכן מאפשר השוואת נתונים לבדיקות ישנות, ללא צורך בביצוע הליכי וולידציה נוספים לאחר הכיול הראשוני של המכשיר.

למען חסר ספק רק לדגם QuantStudio 5 יכולת המשך פעילות רציפה במעבדה מהיבט ולידציה ויכולת מתן מענה לבדיקות multiplexing נוספות לאיתור מוטציות כמפורט לעיל.

לעכת הנ"ל, ניתן לראות את היצרן APPLIED BIOSYSTEMS/Thermo Fisher Scientific, באמצעות נציגותו המקומית חברת "רניוס", ספק בלעדי לרכישה ולממשה בהתאם לקריטריון של ציוד רפואי ייחודי.



מרכז הנדסה ביו-רפואית  
תל השומר

**המחלקה להנדסה ביו-רפואית**  
**Bio-Medical Engineering Department**

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

מומלץ לממש הרכישה בהתאם להצעת מחיר מס' 277808 מחברת "רניוס", נציגת היצרן APPLIED BIOSYSTEMS/ Thermo Fisher Scientific בארץ. יש לממש הצעת המחיר במלואה.

**הבהרות:**

המערכת המוצעת תפעל כ- Standalone ובמידה ובעתיד יתעורר הצורך בחיבורה אל רשת ביה"ח, יפנה המשתמש אל יח' מערכות מידע לצורך בדיקת יכולת החיבור בהתאם לקריטריונים הנדרשים ולצורך חיבור המערכת בפועל.

על החזמנה לכלול ספרות שרות והפעלה בכמות של 1 יח' מכל סוג.

יש לדרוש תקופת אחריות שלא תפחת מ-24 חודשים (ולא שנת אחריות אחת כפי שמצוין בהצעת המחיר), החל מיום הקליטה במעבדה והשימוש בפועל. תקופת האחריות תכלול ביצוע כל חטיפולים התקופתיים הנדרשים בהתאם לחוראות היצרן.

בברכה,

מיטל ביסטרי-פסח  
מחנכסת ביו-רפואית  
המחלקה להנדסה רפואית

לוט : סימוכין + הצעת מחיר

העתקים : פרופ' נינט אמרילין  
ד"ר מיטל נגר-מרציאנו  
מרי שימי ארנסט