

**שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ**

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.8.2
פרק משני: פטור ממכרז	מספר טופס: ט. 7.8.2.1

משרד:	מכון גנטי - מרכז רפואי בני ציון
יחידה מזמינה:	גנטיקה מולקולארית
תאריך:	01.01.2021

אל: ועדת המכרזים

**הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ ספק חוץ**

הבקשה מסתמכת על תקנה X<sup>3</sup>(29) /  <sup>3</sup>(31) (סמן את התקנה המתאימה) לתקנות חובת מכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

<b>תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)</b>
קייט <u>Aneufast-50 tests # P2050</u> משמש לבדיקה כמותית של סמנים פולימורפים על גבי 5 כרומוסומים שימוש הקייט מאפשר
1) אבחון מהיר של טריזומיות שכיחות (כמו טריזומיה 21, הגורמת לתסמונת דאון). הקייט נותן מענה אמין תוך פרק זמן קצר (תוך 2 עד 5 ימי עבודה). מהירות קבלת התוצאות הינה הרת גורל.
2) שלילת זיהום אימהי בכל האבחונים הטרומ לידתיים.
3) קביעת מין העובר, לצורך המשך בירור בשיטות מתקדמות כמו CMA.
4) הקייט נמכר עם פאנלים פנימיים המאפשרים הרחבת הבדיקה, כאשר התוצאה לא אינפורמטיבית.
5) התוצאות המתקבלות בעלות מהימנות גבוהה ביותר. מדובר בערכה אמינה ואנו משתמשים בקייט זה לשביעות רצוננו המלאה.
6) הקייט בעל אשור • IVD/CE certified under 98/79/EC
7) המעבדה מבצעת כ-50 בדיקות מסוג זה בחודש, כ-10 קייטים בשנה

האם קיים בנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר?  כן  לא  
 סוג ההתקשרות: (סמן X במקום המתאים)

X טובין  שירותים  ביצוע עבודה

שם הספק:	חב' פרונטו דיאגנוסטיקה
מספר הספק (ח.פ.ח/צ.ע.מ/מספר עמותה)	עוסק מורשה - 513434480
ספק זה הנו:	X ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	כ- 70,000 ₪ כולל מעיימ בשנה (10 קייטים)
תקופת ההתקשרות:	01-01-2021 - 31-12-2021

# שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

מספר הוראה: 7.8.2

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

פרק משני: פטור ממכרז

## 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 שננקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).
2. ממצאי הבדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד/ספק חוץ)
3. נימוקים והערות נוספות

חב' פרונטו דיאגנוסטיקה הינה ספק בלעדי של הקיט <u>Aneufast # P2050</u>	
המערכת והתוכנות לבדיקה במעבדתנו מכוילות ועברו ולידציות בהתאם לשימוש בקיט זה.	
הקיט כולל 5 פאנלים פנימיים הנפרדים לכל אחד מהכרומוסומים ומאפשרים הרחבת הבדיקה בהתאם לצורך.	
לבדיקות אלו חשיבות רבה, מדובר בזיהוי מצבים שלעובר תסמונת דאון למשל, ומהירות קבלת התוצאות הינה הרת גורל. אנו מחוייבים לתוצאות בדיקות תוך 2-5 ימים. אמינותו של הקיט והמהירות בקבלת התוצאות, מאפשר לנו לעמוד בזמנים הקצרים באמינות הגבוהה ביותר האפשרית בבדיקות מסוג זה.	
החלפה של קיט זה בקיט אחר תדרוש ולידציה של השיטה, התקנת תוכנות אנליזה חדשות, תהליך ממושך הדורש משאבים רבים וזמן רב.	
לקיט זה יש אישורי איכות מחמירים:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• IVD/CE certified under 98/79/EC. Manufactured to ISO 9001:2000</li> <li>ISO13485:2003</li> </ul>	

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	מנהל המעבדה לגנטיקה מולקולארית	ד"ר עאדל שלאעטה
	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית