

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	
תאריך:	27/06/24

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

מס'	מק"ט	תיאור פריט
1	1095094330	BACTEC FX40 INSTRUMENT

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
עפ"י חו"ד מצ"ב מאיליה ברסלבסקי

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:	בקטלאב דיאגנוסטיקה
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	511563744
מספר ספק בשיבא	1291
ספק זה הינו:	_____ ספק יחיד _____ ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	23,870\$ + מע"מ
תקופת ההתקשרות	24 חודשים



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

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

26 במאי 2024  
מספרנו: הנ"ר/2024-0166  
תיק: 9-1120, 8002

לכבוד  
גב' גילי נעים  
**מח' הרכש**

**הנדון: אגף המעבדות/הצטיידות 2024/מעבדה מיקרוביולוגית –**  
**חוו"ד לרכישת אינקובטורים לדגימות שחפת**

1. בהמשך לתוכנית הצטיידות אגף המעבדות 2024 נדרשת רכישת המכשור שבנדון (פריט 9 ברשימה) כמפורט להלן:

- a. מכשיר אינקובטור לבקבוקי שחפת – בכמות 1 יח'.  
b. מכשיר אינקובטור למבחנות תרבית לשחפת – בכמות 1 יח'.

2. המעבדה המיקרוביולוגית מבצעת בדיקות לדגימות של מטופלים עם חשש לשחפת. המכשירים המבוקשים מיועדים לאינקובציה עבור שני סוגי בדיקות:

a. הסוג הראשון של הבדיקה הינו בדיקת נוזלי גוף/דם של המטופל. הדגימות בבית חולים שיבא נלקחות אל תוך בקבוקי התרביות המיוצרים ע"י חברת BD. לאחר לקיחת הדגימה, הבקבוקים נשלחים למכשיר אינקובציה לצורך תירבות. המכשירים היחידים שיכולים לבצע אינקובציה לבקבוקים אלה, הם מכשירים תוצרת חברת BD. לכן, יש לראות בחברת BD ונציגתה בארץ BD Israel ספק יחיד לרכישה עבור מכשיר מסוג זה.


b. סוג הבדיקה השני הינו תירבות פלורסנטית. דגימת הרקמה נשלחת למעבדה המיקרוביולוגית, ובמעבדה מעבירים את הדגימה למבחנות פלורסנטיות. מבחנות אלה מייצרות מרקר גדילה ייחודי המאפשר לזהות את הימצאות המחלה לאחר התרבות. לאחר מכן המבחנות נשלחות למכשיר אינקובציה לתירבות. הטכנולוגיה הייחודית הזו הינה בבלעדיות של חברת BD. גם מבחנות פלורסנטיות הן תוצרת אותה חברה. מסיבות אלה היצרן היחיד שהמכשירים שלו יכולים לבצע אינקובציה על המבחנות הנ"ל הם מכשירים תוצרת חברת BD. לכן, יש לראות בחברת BD ונציגתה בארץ BD Israel ספק יחיד לרכישה עבור מכשיר מסוג זה.

3. הוגשה הצעת מחיר מס' 424001642 של חברת BD Israel למכשירים הבאים תוצרת BD:

- a. BACTEC FX40  
b. BACTEC MGIT 960

יש לממש רכישת המכשיר מדגם BACTEC FX40 (פריט מס' 1 בהצעה), שהינו המכשיר בעדיפות ראשונה לרכישה עקב מגבלת תקציב.

מימוש רכישת המכשיר מדגם BACTEC MGIT 960 בהתאם להחלטת הנהלת האגף.

בברכה  
  
אילן ברסלבסקי  
מהנדס ביו-רפואה  
המחלקה להנדסה רפואית

העתקים: דר' שרון עמית  
מר משה חמד  
מהנדס רפאל גירסי  
מר יוגב קציר

המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

1

טופס בקשה לרכש מכשור רפואי מספק יחיד

המשתמש: מדור שחפת, המעבדה למיקרוביולוגיה קלינית

מחלקה: אגף מעבדות

דגם המכשור המבוקש Bactec FX-40 יצרן: BD ספק בארץ: BD ישראל

תיאור המערכת (למה משמשת): אינקובטור לבקבוקי תרבית המיועדים לגידול חיידקי שחפת ומיקובקטריות אחרות

פירוט חלופות שנבחנו (אם קיימות):

דגם: \_\_\_\_\_ יצרן: \_\_\_\_\_ ספק בארץ: \_\_\_\_\_  
דגם: \_\_\_\_\_ יצרן: \_\_\_\_\_ ספק בארץ: \_\_\_\_\_  
דגם: \_\_\_\_\_ יצרן: \_\_\_\_\_ ספק בארץ: \_\_\_\_\_

אנו מבקשים להכיר ביצרן/סוכן הנ"ל ספק יחיד לצורך רכישת הציוד לעיל מהנימוקים הבאים:

ספק יחיד העונה על כל הצרכים (יש לפרט על אילו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל ספקים אחרים).

מערכת מבוססת טכנולוגיה ייחודית ו/או תכונות/יכולות ייחודיות שאין להן מענה אל ספקים אחרים (יש לפרט תוך התייחסות לצרכי השימוש הספציפיים).

אחידות מערכת (פרט האמצעים הקיימים ומדוע חשובה האחידות).

אחידות שיטת עבודה (פרט השיטה ומדוע חשובה האחידות).

אחר (פרט)

פירוט הנימוקים המקצועיים:

שחפת הינה מחלה המהווה סכנה חמורה לבריאות הציבור ובדומה למיקובקטריות אחרות וחשובות קלינית, החיידקים ממשפחה זו דורשים תנאי גידול מיוחדים. דם ונוזל גוף החשודים בחיידקים אלה נלקחים לבקבוקי תרביות המיוצרים רק על ידי חברת BD, ולאחר הלקיחה נשלחים אלינו לאינקובציה. הבקבוקים מודגרים באינקובטור ייעודי אשר מתאים להם באופן חד חד ערכי, מזהה אוטומטית את השליחה, ומתריעה. האינקובטור קיים במספר גדלים, וה-FX-40 הינו בגודל המתאים ביותר לצרכנו. לאור זאת נבקש לקנות מכשיר זה כספק יחיד.

שרון עמית MD PhD  
מ.ר. 35537  
מנהלת המעבדה למיקרוביולוגיה  
מרכז חיים שיבא

22/5/2023  
תאריך