

טס/31

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל-השומר

פניה לוועדת המכרזים בענין פטור ממכרז
דרישה-20209614

לצורך הפקת DNA ממי שפיר על מכשיר MAGLEAD למעבדה הגנטית פנינו לספק דין דיאגנוסטיקה(1411)

1. וקבלנו הצעתה בסך: 290,000 ש"ח כולל מע"מ

(247,8631 ₪ לפני מעמ)

2. בקשה ל-3 שנים +אופציה

3. רצ"ב נימוק ספק יחיד חתום ע"י ד"ר חייקה רוניק וולף מנהלת המכון הגנטי

רכש ראגנטים

אורנה ארליך

19.11.24

Gil Dar

תפקיד

שם החותם על חו"ד

תאריך

ירק

19/11
מרכז התנאים
מנהל מערך המכרזים והתקשרויות
מרכז הרפואי המשולב
ע"ש ח. שיבא תל-השומר
אורנה ארליך
חתימה

פרטי- כל מס' _____

12499579

בתאריך: 04.12.24 דנה ועדת המכרזים בפניה והחליטה כדלקמן:-

וועדת המכרזים אישרה פטור

ממכרז ספק יחיד ע"פ תקנה 3 (13) א'

וזאת בהמשך לחו"ד הגורם המקצועי.

ד"ר לוי
מנהל מערך המכרזים והתקשרויות
מרכז הרפואי המשולב
ע"ש ח. שיבא תל-השומר

מר דרי לוי

12.8
עו"ד עודד גורני

[Signature]
גבי ז'ינה ליפשיץ

אירית אברמוביץ
מנהל תכנית
מרכז הרפואי
רו"ח אירית אברמוביץ

[Signature]
פרופ' ברקנשטט חיים



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: קיט הפקות מי שפיר ישיר ותרביות ני שפיר
לפי הצעת מחיר מס': 22-2730-01 חברה: דין דיאגנוסטיקה בע"מ תאריך: 29.10.2024
סכום כולל מע"מ: 240,000 ₪ 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 הפרטנציאליים, 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 ראגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ _____
- אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
- אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- אחר (פרט).

מצורף מכתב הסבר

79077	מכון גנטי	29.10.2024
קוד מעבדה	שם המעבדה	תאריך
	פקס	טלפון

ד"ר חיקה דוידוביץ
מנהל המעבדה
תל-השומר
265601

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

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

לא מאשר מאשר

נימוקים:

תאריך: 29/10/24 פרטי המאשר: חתימה: _____
ד"ר דן דומינגיני מנהל אגף/המעבדות סגן יו"ב רשות המחקר חתומה: _____
המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא

29.10.2024

נימוק ספק יחיד להפקת DNA ממי שפיר ישיר ותרבית באמצעות מכשיר magLEAD 12gC

הפקת DNA מדגימות מי שפיר ישיר הינה סוגיה שמטרידה אותנו מאוד במעבדה בשנתיים האחרונות, המעבר לעבודה אוטומטית, הדרישה שההולכת וגדלה של נשים להפקות נוספות של חומר ישיר לצורך בדיקת אקסום וכן המטרה

לעמוד בלוחות זמנים קצרים למתן תשובות חייב אותנו לחפש אופציות שיענו על הצורך: הפקת דגימות DNA ממי שפיר ישיר: איכותית – בריכוז גבוה אשר יאפשרו ביצוע שבב ואקסום, מהירה מחד בטוחה וחסכונית מאידך.

לאחר תהליך ולידציה זיהינו שקיימת הפקה שעונה על כל הדרישות שהצבנו – איכותית, מהירה, בטוחה ואף לא יקרה.

להלן הנימוקים המקצועיים המקצועיים

1. ריכוז הדגימות ורמת הניקיון גבוה פי 2-3 מהקיים בשיטת הקלונות
2. בחלק מהדגימות לא נדרש תהליך זימו – תהליך ניקוי נוסף
3. ההפקה ניתנת לחלוקה לשתי תתי דגימות – כך שנחסכת הפקה נוספת במקרים של אקסום
4. במקרים של כשל אין צורך להמתין לתרבית – נותרים עידפים המאפשרים לחזור על התהליך
5. תהליך ההפקה הוא מהיר – אורך 50 דקות ומתקצר בחצי מהתהליך המקביל הקיים כיום
6. מבחינת ניהול סיכונים התהליך המוצע פשוט באופן משמעותי ומקטין את האפשרות לטעות – מאוד משמעותי בדגימות טרום לידה ובכלל
7. המכשיר אינו דורש התחברות לרשת שיבא או התחברות למערכות המחשב האחרות
8. ריאגנטים ארוזים בתצורה של ready-to-use reagent cartridges.
9. הכנת המערכת לעבודה (Hands-on Time) אורכת כ-3 דקות.
10. המכשיר והריאגנטים בעלי אישור CE-IVD.