

**פרוטוקול ועדת פטור משרדית מה- 25.11.24 - פטור ספק יחיד – מכשיר דיאגנוסטי POCT להבחנה בין זיהום ויראלי לבקטריאלי- מימד דיאגנוסטיקס בע"מ**

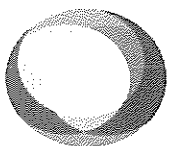
משתתפים : פרופ' מיקי דודקביץ – יו"ר, רו"ח ליו משעלי, עו"ד מיכל דיקשטיין ועו"ד אפרת קולטון זלמה

**רקע:**

מגישת הבקשה- ד"ר מענית שפירא, מנהלת אגף המעבדות ומעבדה המטולוגית שם הספק- מימד דיאגנוסטיקס בע"מ שווי ההתקשרות- 750,000 ₪ כולל מע"מ תקופת ההתקשרות- 1.1.25-31.12.29 פורסם בנעמ"ה: ביום 7.10.24 כשבקשת הפטור מסתמכת על תקנה 3(29) לתח"מ, המועד אחרון להגשת השגות נקבע ל- 10.11.24 - לא הוגשו השגות. המלצת הגורם המקצועי-

הבדיקה היא בדיקה יחידה מסוגה- מולטיפרמטרית בתוספת אלגוריתם להבחנה בין זיהום ויראלי לבקטריאלי.  
זו הבדיקה היחידה שמודדת מספר חלבונים ומספקת אינדיקציה לסוג הזיהום, שניים מהחלבונים חדשים וייחודיים בתחום הדיאגנוסטיקה.  
במספר מחקרים קליניים אשר פורסמו בכתבי עת נחשבים נעשתה השוואה בין מידת הדיוק של הבדיקה ביחס לבדיקות שונות, אשר קיימות בפרקטיקה היום (אף אחת מהן אינה משלבת מדידות של מספר חלבונים או נותנת הנחיה בדבר האבחנה בין זיהום ויראלי לבקטריאלי), ונמצאה בעלת אחוזי דיוק גבוהים משמעותית.  
הבדיקה עברה תהליכי אישור בבית החולים ומבוצעת כיום במעבדה, תחת הסכם מאושר. ההתקשרות הנדונה מיועדת לתמוך בקבלת דור שני של הבדיקה, הכולל הן מכשיר להרצת הבדיקה והן מתכלים, ומאפשר קבלת תוצאה מהירה עוד בזמן שהחולה נמצא בחדר המיון (כיום ביצוע הבדיקה מאפשר קבלת תוצאה עד 24 שעות מהזמנתה, בסופי שבוע גם 72 שעות)

ועדת המכרזים מה- 12.11.24 אישרה את מתן הפטור בהתאם לתקנה 3(29) לתח"מ, בכפוף לאישור ועדת פטור משרדית.



הוועדה מתבקשת לאשר פטור ספק יחיד

**החלטת ועדת הפטור משרדית:**  
הוועדה דנה בבקשה.

הוועדה מקבלת את חוות דעת הגורם המקצועי ואת המלצת ועדת המכרזים מה- 12.11.24 ומאשרת את ההתקשרות עם חברת מימד דיאגנוסטיקס בע"מ לצורך רכישת מכשיר דיאגנוסטי POCT, בפטור ספק יחיד לפי תקנה 3(29) לתקנות חובת המכרזים.

רשמה: אפרת קולטון זלמה

העתקים:

חברי ועדת המכרזים, כאן  
ס. מנהל אדמיניסטרטיבי, כאן  
ד"ר מענית שפירא, מנהלת אגף המעבדות ומעבדה המטולוגית, כאן  
תיק  
חתימת חברי הועדה:

שם	תפקיד	חתימה
פרופי מיקי דודקביץ	יו"ר	
עו"ד מיכל דיקשטיין	יועצת משפטית	
רו"ח ליז משעלי	מנהלת כספים	
עו"ד אפרת קולטון זלמה	מרכזת הוועדה	



המרכז הרפואי  
**הלל יפה**  
Hillel Yaffe  
Medical Center

ת.ד. 169, חדרה 3810101 | טל. 04-7744202 | פקס 04-6344776 | 04-7744202 | P.O.Box 169, Hadera 3810101, ISRAEL | tel. +972-4-7744202 | fax +972-4-6344776

<http://hy.health.gov.il>

המרכז הרפואי הלל יפה מסונף לפקולטה לרפואה ע"ש רפפורט הטכניון, חיפה | מדינת ישראל - משרד הבריאות  
Hillel Yaffe Medical Center, Affiliated with the Rappaport Faculty of Medicine, The Technion, Haifa, The State of Israel - Ministry of Health