

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא
תל השומר**

פניה לוועדת הפטור בעניין פטור ממכרז

תיק מס' מצ/ 12299450

- א. וועדת המכרזים אישרה בישיבתה מיום 3/8/22 פטור ממכרז לצורך: **ראגנטים לביצוע בדיקות במכשיר ה-COBAS לחברת "גאמידור דיאגנוסטיקה בע"מ"** בהתאם להצעתה בסך: **₪ 585,000**
- ב. פרוטוקול ועדת המכרזים והחומר הנלווה במצ"ב.
- ג. אנו מבקשים את אישור וועדת הפטור לפטור ממכרז, מהסיבות המפורטות בהחלטת הוועדה (על נספחיה), וזאת בהתאם לתקנה 10 א' לתקנות חובת המכרזים, התשנ"ג 1993.
- ועדת המכרזים אישרה פטור ממכרז ספק יחיד עפ"י תקנה 3(13) א' מותנה באישור ו. פטור מקומית**

חתימה

מזכיר וועדת המכרזים
תפקידו

דרי לוי
שם החותם על הבקשה

תאריך:

פרטי כל מס' מצ/ 12299450

06-09-2022

בתאריך _____ דנה וועדת הפטור בפניה והחליטה כדלקמן:

מאושר פטור ממכרז ספק יחיד עפ"י תקנה 3(13) א' ובהמשך להמלצת ו. מכרזים מקומית

עו"ד עודד גורני

רו"ח אירית אברמוביץ

פרופ' יצחק קרייס

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

דרישה 20205628

פניה לועדת המכרזים בענין פטור ממכרז

- לצורך רכישת ראגנטים לביצוע בדיקות במכשיר ה COBAS לחברת גאמידור (1317)
- וקבלנו הצעתה בסך 585,000 ₪ כולל מע"מ (סכום ללא מע"מ 500,000).
- בקשה לשנתיים
- אנו מבקשים אישור לפטור ממכרז, מהסיבות המפורטות להלן-
- רצ"ב נימוק חתום ע"י רם דולמו מנהל אגף המעבדות

6/7
 המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא
 תל-השומר
 רמת השרון
 חתימה

חתימה

רכש ראגנטים
 תפקיד

מירב פרץ
 שם החותם על חו"ד

06/07/22
 תאריך

Handwritten signature and initials

פרטי- כל מס' _____
12299450

בתאריך: _____ דנה ועדת המכרזים בפניה והחליטה כדלקמן: -

וועדת המכרזים אישורה פטור
 ממכרז ספק יחיד ע"פ תקנה 3 (13) א'
 וזאת בהמשך לחו"ד הגורם המקצועי
 מותנה באישור ועדת פטור מקומית

מר דרי לוי

עו"ד עודד גורני

גב' מרינה ליפשיץ

רו"ח אירית אברמוביץ

פרופ' ברקנשטט חיים

מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר 52621, ישראל



THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL

אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

תאריך: 13/06/2022

חברה: גאמידור דיאגנוסטיקה
סעיף תקציבי: מדינה

שם הפרטים: ראה בטבלה מטה

סכום כולל מע"מ: 585,000 ₪

אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל ספק יחיד לצורך רכישת הפרטים לעיל מהנימוקים הבאים:

ספק יחיד ואין בלתו.

ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפוטנציאליים, ונמק על אלו ערכים ספציפיים עונה הפרט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).

ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה מתאים למכשירי Cobas E801 מתוצרת Roche, המצויים במעבדה ומשמשים לבדיקה כמפורט מטה. (פרט שם המכשיר והיצרן).

רכישה במסגרת עסקת ריאגנטים עפ"י מכר פומבי/סגור מ"צ

אחידות מערכת (פרט הערכים הנוספים בליח לפרט זה ומדוע חשובה האחידות).

אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).

אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

ערכה וסט בקרים וכיילים לביצוע בדיקת AMH.

הראגנטים נדרשים לביצוע בדיקת AMH באופן אוטומטי על מכשיר ה- Cobas E801 שנמצא במעבדה (הבדיקה מבוצעת כיום בשיטת ELISA ידנית). ביצוע הבדיקה על מכשיר ה- Cobas E801 הינו האפשרות המומלצת ע"י משרד הבריאות בהתוויה לטיפול בתרופה REKOVELLE המיועדת לטיפול בנשים העוברות טיפולי IVF או intracytoplasmic sperm injection (ICSI) לעידוד גדילת זקיקים בשחלות. המימון הנדרש לטיפול הוגדר ע"י החברה המייצרת באמצעות מדידת AMH במכשיר ה- Cobas E801 ולכן משרד הבריאות אינו ממליץ לבצע את הבדיקה לצורך קביעת המימון בערכות אחרות.

ערכה וסט כיילים לביצוע בדיקת PTH-1-84.

הראגנטים נדרשים לביצוע בדיקת PTH-1-84 על מכשיר ה- Cobas E801 שנמצא במעבדה. ביצוע זה יחליף את בדיקת PTH המבוצעת כיום (למעט דרישת PTH בחדר ניתוח). מהלך זה יוריד משמעותית את מספר הפסילות לאנליט זה כיוון שתנאי הפרה-אנליטיקה אינם דורשים משלוח עם שליח בקרח, כמו-גם את הצורך בדיגום של 2 מבחנות לנבדק. בנוסף, יימנעו מקרים שבהם עלולה להיכתן תוצאה/אבחנה שגויה הנובעת מביצוע דגימות שהגיעו בקרח, אולם שהו טרם קירורם בטמ' החדר לזמן ממושך ללא ידיעת המעבדה.

ביצוע הבדיקה על מכשיר ה- Cobas E801 הינו האפשרות המועדפת על-פני האלטרנטיבה הממוכנת הנוספת הקיימת (במכשיר ה- Liaison XL של חברת דיאסורין). שכן:

1. זמן מתן תשובה במכשיר Cobas E801 קצר פי 2~ מזה של Liaison XL. זמן מתן תשובה קצר משמעותית מאפשר ביצוע סקר חולים נפרולוגים המתקיים אחת ל-3 חודשים וכולל מעל 400 דגימות בטווח זמן קצר (יומיים-שלשה), זאת מבלי לעצור/לעכב את פעילות המכשיר לביצוע בדיקות נוספות.
2. במקרה ויש צורך במיהול, במכשיר ה- Cobas E801 המיהול מתבצע באופן אוטומטי. לעומת הצורך במיהול ידני במכשיר ה- Liaison XL.
3. טווח מדידה רחב יותר במכשיר ה- Cobas E801 לעומת מכשיר ה- Liaison XL, ומתאים יותר לצורכי המעבדה (פחות מיהולים).

סט בקרים לבדיקת CORTISOL SALIVA.

ביצוע הבדיקה על מכשיר ה- Cobas E801 הינו האלטרנטיבה היחידה לביצוע הבדיקה במכשיר ממזן (הבדיקה מבוצעת כיום בשיטת ELISA ידנית). למעבר לביצוע הבדיקה במכשיר נדרשים בקרים ייחודיים לקורטיזול ברוק. הבדיקה תבוצע בערכה לקורטיזול בדם שבשימוש המעבדה ומתאימה גם לביצוע בדיקת קורטיזול ברוק.

F-LABS0005111-2-01

מדינת ישראל
 משרד הבריאות
 המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
 מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
 באוניברסיטת תל-אביב
 תל-השומר 52621, ישראל



THE STATE OF ISRAEL
 MINISTRY OF HEALTH
 THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER
 Affiliated to the Tel-Aviv University
 Sackler School of Medicine
 TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL

- לביצוע במכשיר ממכון יתרונות רבים, בניהם:
1. ביצוע בדיקות בתדירות גבוהה.
 2. מתן תשובה מידית במקרים דחופים.
 3. זמני עבודה קצרים.

ד"ר רינה המי
 מנהלת המעבדה האנליטית
 המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
 תל-השומר 52621

65080

אנדוקרינית

13/06/2022

חתימת מנהל המעבדה

קוד מעבדה

שם המעבדה

תאריך

* לתשומת לב המעבדה: נא לעיין בהצעת המחיר המצב את מלט חלוש של כל אחד מהפריטים

אישור הנהלת אגף מעבדות

ריאגנטים

ציוד רפואי

אל: מחלקת רכש:

לא מאשר

מאשר

נימוקים:

פרטי המאשר:

14/6/22

תאריך:

~~ד"ר רינה המי
 מנהל מעבדות
 המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא ות"ש~~

| משמש לבדיקה | תאור פריט | מק"ט ספק | |
|-----------------|--------------------------------------|-------------------|---|
| AMH | AMH PLUS ELECSYS E2G E-PACK 100 V2 | ROCHE-08818916190 | 1 |
| AMH | AMH PLUS PC ELECSYS | ROCHE-07957211190 | 2 |
| AMH | AMH PLUS CS ELECSYS | ROCHE-07957203190 | 3 |
| PTH 1-84 | PTH (1-84) ELECSYS E2G 100 E-PACK V2 | ROCHE-09005765190 | 4 |
| PTH 1-84 | PTH (1-84) CS ELECSYS | ROCHE-05608554190 | 5 |
| CORTISOL SALIVA | PRECICONTROL CORTISOL SALIVA | ROCHE-06687768190 | 6 |