

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא
תל השומר

פניה לוועדת הפטור בעניין פטור ממכרז

תיק מס' מצ/ 12399529

- א. וועדת המכרזים אישרה בישיבתה מיום 20.09.23 _
פטור ממכרז לצורך: **ראגנטים ונוגדנים למכשיר VENTANA**
לחברת "**רוש פרמצבטיקה (ישראל)**" בהתאם להצעתה בסך: **₪ 6,000,000**
- 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**

ד"ר לוי
המרכז הרפואי המשולב
ע"ש חיים שיבא

חתימה

מזכיר וועדת המכרזים
תפקידו

דרי לוי
שם החותם על הבקשה

תאריך: _____

טס/31

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

פניה לוועדת המכרזים בענין פטור ממכרז
דרישה-20207776

1. לצורך ראגנטים ונוגדנים למכשיר VENTANA למעבדה הפתולוגית פנינו לחברת רוש(145115)
2. וקבלנו הצעתה בסך : 6,000,000 ₪ כולל מע"מ
3. (לפני מע"מ 5,128,205 ₪)
4. בקשה לשנתיים –אין שינוי במחיר
5. רצ"ב נימוק ספק יחיד חתום ע"י ד"ר כנרת רוזנבלט מנהלת המעבדה הפתולוגית

13/9

משרד הבריאות
מנהל המכרזים
מנהל המכרזים
מנהל המכרזים

אלונה סלחן
חתימה

רכש ראגנטים

אורנה ארליך

13.9.23

תפקיד

שם החותם על חו"ד

תאריך

פרטי- כל מס' _____
12399529

בתאריך: 20.09.23 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.
 מותנה באישור ועדת פטור מקומית

דרי לוי
מנהל המכרזים
משרד הבריאות

מר דרי לוי

עו"ד עודד גורני

גבי מרינה ליפשיץ

רו"ח אירית אברמוביץ

פרופ' ברקנשטט חיים



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריטים: ריאגנטים של מכשירי VENTANA. לפי הצעת מחיר מס' **אצ"ק** חברה: **ROCHE**. סכום כולל מע"מ: 6,000,000 ₪. סעיף תקציבי: **אצ"ק**
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 הפוטנציאליים, 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 ריאגנטים 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).

ROCHE הוא הספק היחיד הידוע לנו לריאגנטים של מכשירי VENTANA.

פירוט הנימוקים המקצועיים:

- א- הריאגנטים נדרשים בלעדית להפעלת המכשירים של VENTANA: BENCHMARK, BENCHMARK ULTRA, XT, BENCHMARK ULTRA PLUS ו-BENCHMARK DISCOVERY, לכן רוש ספק יחיד.
- ב- גם הגלאים, וגם הקיטים של דטקציה למבחן in situ hybridization הינם ייעודיים למערכות VENTANA. לכן, רוש ספק יחיד.
- ג- הנוגדנים לבדיקות C-kit, Her2 (4B5), PR(1E2), ER(SP1), ALK(D5F3) הם היחידים המאושרים FDA וגם ייעודיים, מכוילים ומוכנים לעבודה במערכות האוטומטיות מדגם VENTANA.
- ד- נוגדנים Bcl6, MLH1, Tdt, PMS2, MSH6, MSH2, p16, cMet נבדקו בעבר בחברות שונות (DAKO, Invitrogen, DBS) ולא סיפקו את הפתולוגים שבחנו את הצביעה.
- ה- BRAF(VE1) – רוש ספק יחיד ואין בלתו.
- ו- הנוגדנים להרצה של צביעות אימונופולואורסנטיות ייעודיים למערכות VENTANA. לכן, רוש ספק יחיד.

כותרת:	
נוהל מספר:	גירסה מספר:
עמוד 3 מתוך 2	מחליף גרסה:
סוג הנוהל:	התחום:

הנוגדנים והריאגנטים המסופקים ע"י רוש נבדקו אימונוהיסטוכימית על התאים מקובעים בפורמלין ומעובדים בפרפין (FFPE), עברי וילדציה לדיאגנוסטיקה (in vitro Diagnostic -IVD) ומצוינים כ-CE, מצוינים בדוחות של ה-CAP כנוגדנים שנמצאים בשימוש גרוב בעולם ועובדים על מכשירי VENTANA.

תאריך: 07/09/2023 שם המעבדה: פתולוגיה קוד מעבדה: 71500 חתימת מנהל המעבדה

ד"ר ננור רוזנבלט
מנהל מעבדה פתולוגיה
המרכז הרפואי ע"ש
המנדל

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

אישור הנהלת אגף מעבדות

אל: מחלקת רכש: ציוד רפואי ראגנטים

נימוקים: מאשר לא מאשר

ד"ר ננור רוזנבלט
מנהל המעבדה הפתולוגיה
מזן מנהל המרכז הרפואי ע"ש
המנדל לחקר הסרטן
המרכז הרפואי ע"ש פייס שיבא

תאריך: 7/9/23 פרטי המאשר: חתימה: