מדינת ישראל
משרד בריאות
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 CHIME SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL

שיבא
תל השומר
עיר הבריאות של ישראל

מחלקת מכרזים
טל':03-5303558, פקס:-03-5303568

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא
תל השומר

פניה לוועדת הפטור בעניין פטור ממכרז

תיק מס' מצ/ 12399594

א. וועדת המכרזים אישרה בישיבתה מיום _ 25.10.23

פטור ממכרז לצורך: **רכישת ראגנטים לריצוף רב תפוקה על מכשיר S5 STRIME**

לחברת "**רניום**" 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

____

דרי לוי
מנהל מערך המכרזים והתקשרויות
המרכז הרפואי המשולב
ע"ש ח. שיבא תל-השומר

דרי לוי
שם החותם על הבקשה

מזכיר וועדת המכרזים
תפקידו

חתימה

תאריך: ________________

פרטי כל מס' מצ/ 12399594

בתאריך 26.11.23 דנה וועדת הפטור בפניה והחליטה כדלקמן:

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

פרופ' יצחק קרייס
מנהל המרכז הרפואי המשולב
ע"ש חיים שיבא

אירית אברמוביץ-רו"ח
מנהלת כספים
מרכז רפואי שיבא

פרופ' יצחק קרייס   רו"ח אירית אברמוביץ   עו"ד עודד גורני

ועדה: 25.10.23

12399594

טס/31

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

פניה לועדת המכרזים בענין פטור ממכרז
דרישה-20207894

1. לצורך רכישת ראגנטים לריצוף רב תפוקה על מכשיר S5 STRIME במעבדה הפתולוגית פנינו לחברת רניום (2201)
2. וקבלנו הצעתה בסך: 6,0000,000 ₪ כולל מע"מ
3. (לפני מע"מ 5,128,205ש"ח)
4. בקשה לשנתיים –אין שינוי במחיר
5. רצ"ב נימוק ספק יחיד חתום ע"י ד"ר כנרת רוזנבלט מנהלת המעבדה הפתולוגית

15/10

המרכז הרפואי המשולב ע"ש ח. שיבא
תל השומר
מאיה [illegible]
רכש [illegible]

15.10.23	אורנה ארליך	רכש ראגנטים	
תאריך	שם החותם על חוו"ד	תפקיד	חתימה

פרטי- כל מס' ____ 12399594

בתאריך : 25.10.23 דנה ועדת המכרזים בפניה והחליטה כדלקמן :-

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

אירית אברמוביץ-רו"ח
מנהלת כספים
מרכז רפואי שיבא

דרי לוי
מנהל מערך המכרזים והתקשרויות
המרכז הרפואי המשולב
ע"ש ח. שיבא תל-השומר

פרופ' ברקנשטט חיים | רו"ח אירית אברמוביץ | גב' מרינה ליפשיץ | עו"ד עודד גורני | מר דרי לוי

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

מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר 5262100, ישראל

אגף מעבדות

נימוק "ספק יחיד" – תקציב מדינה

נושא: ריאגנטים לריצוף רב תפוקה
סכום כולל מע"מ: 3,500,000 שקלים חדשים למשך שנה סעיף תקציבי: _מדינה____ ספק: רניום
אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל (**רניום**) **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 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**).

פירוט הנימוקים המקצועיים:
מדובר על ראגנטים לביצוע בדיקות פרופיל גנומי המבוצעות בטכנולוגיה של Next Generation Sequencing המאפשרת ריצוף במקביל של אלפי מקטעי DNA.
ישנם מספר קיטים:
מקיף- הכולל מעל ל- 100 שינויים גנומים בהתאם להנחיות סל הבריאות 2023.
מקיף- הכולל מעל ל- 100 שינויים המיועד לבניית ספריות באופן אוטומטי ע"י השף.
קיט דומה לצורך התאמת טיפול בילדים ומתבגרים עד גיל 25 שנים.
מורחב-הכולל עד ל- 100 שנויים גנומיים בהתאם להנחיות סל הבריאות 2023.

הראגנטים מתאימים למערכת הכוללת מכשיר מדגם S5 של חברת Life Technology, וכן שני מכשירי Ion Chef System אשר בבעלות ביה"ח.
עקב רגישות המכשיר ורגישות הראקציות ולאחר תהליכי ולידציות עבור כל אחד מהקיטים הנדונים, אנו נדרשים להיצמד לקיטים וריאגנטים אלו בלבד. למעבדה יש הכרה של המחלקה למעבדות של משרד הבריאות לגילוי שינויים גנטיים במערכת זו.

12/10/2023	פתולוגיה	71500	ד"ר כנרת רוזנבלט מנהלת מעבדה פתולוגיה שיבא
תאריך	שם המעבדה	קוד מעבדה	חתימת מנהל המעבדה

*** 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

☒ מאשר ☐ לא מאשר

נימוקים:

תאריך: ___13.10.23_______ פרטי המאשר: ___ד"ר דן דומיניסיני_______ חתימה: ____________

ד"ר דן דומיניסיני
מנהל המעבדה לה...
סגן מנהל המרכז לחקר הסרטן
המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא

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

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

אגף מעבדות

נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: לפי הצעת מחיר מס': חומרים נלווים ל חברה: רניום תאריך: ______

סכום כולל מע"מ: 500,000 ש"ח סעיף תקציבי: מבינה ______

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 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**). , Gill3 ו-Micromount מיועדים לצביעות היסטולוגיות במכשיר Leica ומומלצים ע"י יצרן המכשיר.

- ROX, Formaldehyde, ABI POP7, Anode buffer ו-Catode buffer מיועדים לאלקטרופורזה קפילרית וריצוף DNA, יעודיים למכשיר ABI.
- Dream taq polymerase – עבר ולידציה ספציפית לצורך ביצוע ראקציות PCR לאפיון שבטיות של לימפוציטים.
- שאר הפריטים הינם קלונים המיועדים לצביעות אימונוהיסטוכימיות. רניום הוא הספק היחיד הידוע לנו לקלונים אלו המפורטים בטבלה הבאה:

קלון	שם הפריט
ZC18	**Desmin**
151	**Bcl10**
ZYM5.2	**CAM5.2**
MTB1	**CD1a**
C656	**CD10**
2G9	**CD21**
1B12	**CD23**
1B6	**CD56**
NK1	**CD57**
11F1	**GRANZYME B**
V9	**VIMENTIN**
Polyclonal	**Synaptophysin**
AE1/AE3	**CYTOKERATIN AE1/AE3**
O13	**CD99**
4A2C7	**E CADHERIN**
ZSH17	**HCG**

44	MSH6
Ov185:1	CA125
Pab1801	P53
116-NS-19-9	CA19.9
5B2	Mesothelin
QB2/6	TSH
Polyclonal	ALK1
8A9	PLAP
2H7	CD16
BR4MS	CD123

הנוגדנים המסופקים ע"י רניום נבדקו אימונוהיסטוכימית על חתכים מקובעים בפורמלין ומעובדים בפרפין ,, עברו ולידציה לדיאגנוסטיקה ומתאימים למכשירי הצביעה מעבדה.

גלאי MDM2ל- FIAH של חברת לייקה משווקים בלעדית ע"י רניום.

תאריך 15.10.23 שם המעבדה פתולוגיה קוד מעבדה 71500

ד"ר כנרת רוזנבלט
מנהלת מעבדה פתולוגיה
שיבא

*** 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

☐ מאשר ☐ לא מאשר

נימוקים: ____________________

____

תאריך: __________ פרטי המאשר: __________ חתימה: __________