

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא
תל השומר

פניה לוועדת הפטור בעניין פטור ממכרז

תיק מס' מצ/ 12399706

- א. וועדת המכרזים אישרה בישיבתה מיום 29.11.23 פטור ממכרז לצורך: **רכישת ראגנטים לביצוע בדיקות במכשיר COBAS** לחברת "**רוש פרמצבטיקה (ישראל)**" בהתאם להצעתה בסך: **₪ 1,000,000**
- 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 ליר
מנהל תחום המכרזים והקניית
הסדרות והשירותים
ע"ש ח. שיבא תל-השומר

חתימה

מזכיר וועדת המכרזים
תפקידו

דרי לוי
שם החותם על הבקשה

תאריך: _____

פרטי כל מס' מצ/ 12399706

בתאריך 28.12.23 דנה וועדת הפטור בפניה והחליטה כדלקמן:

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

8.12.23
עו"ד עוזד גורני

אגודת אברמוביץ-רוח
מנהלת כספים
מרכז רשמי שיבא
רו"ח אירית אברמוביץ

פרופ' יצחק קרייס
מנהל המרכז הרפואי המסולב
ע"ש חיים שינאי
פרופ' יצחק קרייס

20208025 תר"ה

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"

שם הפריטים: **ראה בטבלה מטה** חברה: **Roche Pharmaceuticals (Israel)** תאריך: **01/11/2023**

סכום כולל מע"מ: **1,000,000 ש"ח** 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 הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים

עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).

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

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

אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בליח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).

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

אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

ערכה, בקרים וכיילים לביצוע בדיקת AMH.

הראגנטים נדרשים לביצוע בדיקת AMH באופן אוטומטי על מכשיר ה-Cobas E801. ביצוע הבדיקה על מכשיר זה 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. המינון הנדרש לטיפול הוגדר ע"י החברה המייצרת באמצעות מדידת AMH במכשיר ה-Cobas E801 ולכן משרד הבריאות אינו ממליץ לבצע את הבדיקה לצורך קביעת המינון בערכות אחרות.

ערכה, בקרים וכיילים לביצוע בדיקת PTH-1-84.

הראגנטים נדרשים לביצוע בדיקת PTH-1-84 על מכשיר ה-Cobas E801. ביצוע זה מחליף את בדיקת intact-PTH שבוצעה בעבר (מבוצעת כיום רק בדרישת PTH בחדר ניתוח). מהלך זה יוריד משמעותית את מספר הפסילות לאגליט 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 להינתן 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 (יוניים-שלושה), 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).

טו בקרים לבדיקת CORTISOL SALIVA.

ביצוע הבדיקה על מכשיר ה-Cobas E801 הינו האלטרנטיבה היחידה לביצוע הבדיקה במכשיר ממוכן (האלטרנטיבה היא ביצוע 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.

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 מיידית במקרים דחופים
3. זמני עבודה קצרים.

ערכה, בקרים וכיילים לביצוע בדיקות לניבוי וניטור רעלת הריון (PLGF ו- SFLT1).

הראגנטים נדרשים לביצוע בדיקות לניבוי וניטור רעלת הריון (PLGF ו- SFLT1) באופן אוטומטי על מכשיר ה-Cobas E801. מכשיר ה- Cobas E801 הינו האוטואנלייזר היחיד המשווק שניתן לבצע בו בדיקות אלו.

ד"ר רינה המי
 מנהלת המעבדה האנדוקרינית
 המרכז הרפואי המשולב ע"ש שיבא
 תל השומר 526200

Handwritten signature

01/11/2023 אנדוקרינית 65080 ת"ר רינה המי
 תאריך שם המעבדה קוד מעבדה חתימת מנהל המעבדה

* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המלצב את מל"ט תל"ש של כל אחד מהפריטים

אישור הנהלת אגף מעבדות

אל: מחלקת רכש: ציוד רפואי ריאגנטים
 מאשר לא מאשר

נימוקים: _____

תאריך: 05.11.23 פרטי המאשר: ד"ר דן דומיניסיני חתימה: [Signature]
 מנהל המעבדה
 סגן מנהל המרכז לחקר הסרטן
 משרד הבריאות ע"ש חיים שיבא

| מק"ט שיבא | תאור | מק"ט ספק |
|------------|-------------------------------------|-------------|
| 8000848887 | PTH 1-84 ELECSYS E2G E-PACK V2 100T | 09005765190 |
| 8000848895 | AMH PLUS ELECSYS E2G E-PACK V2 100T | 08818916190 |
| 8000848903 | AMH PLUS PRECICONTROL 4*2ML | 07957211190 |
| 8000848911 | AMH PLUS CALIBRATOR SET 4*1ML | 07957203190 |
| 8000848929 | PTH 1-84 CALIBRATOR SET 4*1ML | 05608554190 |
| 8000848937 | CORTISOL SALIVA PRECICONTROL 4*1ML | 06687768190 |
| 8000879346 | PLGF ELECSYS E2G 100T | 7027648190 |
| 8000879353 | PLGF CS ELECSYS 500T | 5144701190 |
| 8000879361 | SFLT1 ELECSYS E2G 100T | 7027818190 |
| 8000879379 | SFLT1 CS ELECSYS 500T | 5109531190 |
| 8000879387 | PRECICONTROL MULTIMARKER 700T | 5341787190 |