

טופס ח

מרכז רפואי שמיר (אסף הרופא)	משרד:
NGS	יחידה מזמינה:
8.1.24	תאריך:

אל: ועדת המכרזים

הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ ספק חוץ

הבקשה מסתמכת על תקנה 3(29) / 3(31) (סמן את התקנה המתאימה) לתקנות חובת מכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)
ביצוע בדיקות NIPT על רובוט STAR MICROLAB ומכשיר ריצוף NEXTSEQ

האם קיים בנושא זה מרכז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? כן לא
 סוג ההתקשרות: (סמן X במקום המתאים)

טובין שירותים ביצוע עבודה

שם הספק:	דניאל ביוטק
מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)	512664814
ספק זה הנו:	<input type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	1500000 שח
תקופת ההתקשרות:	שנה

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ (במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

נא להתייחס לסעיפים הבאים:

- האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שננקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).
- ממצאי הבדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד/ספק חוץ)

2. ממצאי הבדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד/ספק חוץ)
3. נימוקים והערות נוספות

<p>האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת:</p> <p>נערך סקר ספקים לאיתור פתרון לביצוע בדיקות NIPT במרכז הרפואי שמיר.</p> <p>המערכת היחידה שנמצאה מתאימה לנפח הפעילות הצפוי והינה בעלת אישור אמ"ר ואישור CE-IVD היא המערכת של דניאל ביוטק. אישור זה מדרש היות ומדובר בבדיקה דיאגנוסטית (Prenatal diagnostics) הדורשת רמת רגולציה ובטיחות גבוהות.</p> <p>המערכת מבוססת על רובוט מדגם STAR MicroLab NIPT VeriSeq המיוצר על ידי חברת Hamilton ומכשיר ריצוף מדגם NextSeq DX המיוצר על ידי חברת Illumina.</p> <p>מכשירים אלו מתויגים כ-CE-IVD.</p> <p>דניאל ביוטק הוא הנציג הבלעדי לשיווק המכשירים ולמתן שירות בישראל</p>	
<p>חברת דניאל ביוטק הינה היחידה המסוגלת לספק פתרון מלא עבור הבדיקה הכולל מכשור, ריאנטים להכנת ספריות ולריצוף ותוכנה לאנליזות.</p> <p>קיטים להכנת ספריות ולריצוף:</p> <p>דניאל ביוטק הוא הנציג הבלעדי בישראל לשיווק הערכה ולמתן שירות.</p>	
<p>ממצאי הבדיקה:</p> <p>דניאל ביוטק הינו ספק יחיד בעל אישור אמ"ר למערכת ולמתכלים לשיווק ולתחזוקה.</p>	

לאור הנימוקים שמניתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.
 חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

ד"ר ניר רעיני	מנהל יחידת הריצוף הגנומי	<i>ניר רעיני</i>
שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה