

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	ביה"ח תל השומר
יחידה מזמינה:	מדור רכש מעבדות
תאריך:	4.11.24

_____ **מדינת ישראל** X _____ **קרון מחקרים**

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

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

הבקשה מסתכמת על תקנה _____ (29)3 לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
מתכלים למעבדה הגנטית

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? _____ כן _____ לא

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

_____ X _____ טובין _____ שירותים _____ ביצוע עבודה

שם הספק:	דניאל ביוטק
מספר הספק (ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)	512664814
ספק זה הינו:	_____ X _____ ספק יחיד _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	6,000,000 ש"ח
תקופת ההתקשרות	3 שנים+אופציה



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: **Illumina Veriseq v2 NIPT solution**

לפי הצעת מחיר מס' חברה: **דניאל ביוטק** תאריך: **29.10.2024**

סכום כולל מע"מ: **6,000,000 שקלים** 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 הפרטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים שונה 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 השובה האחידות).
- אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע השובה האחידות).
- אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים

מדובר על עיסקת ראגנטים לצורך ביצוע של בדיקות ה- **NIPS** אבחון טרום לידתי לא פולשני

1. המערכת היחידה שנמצאה מתאימה לנפח הפעילות הצפוי והינה בעלת אישור אמ"ר ואישור CE-IVD היא המערכת של **Illumina** המיוצגת על ידי **דניאל ביוטק**. אישור זה נדרש היות ומדובר בבדיקה דיאגנוסטית (Prenatal diagnostics) הדורשת רמת רגולציה ובטיחות גבוהות.
 2. המערכת מבוססת על רובוט מדגם **STAR VeriSeq NIPT MicroLab** ושרת לאנליזות **NextSeq DX** ויצרן על ידי חברת **Hamilton**. מכשיר ריצוף מדגם **NextSeq DX** ושרת לאנליזות **VeriSeq onsite server v2** המיוצרים על ידי חברת **Illumina**. המערכת הזו עובדת כיחידה סגורה לביצוע בדיקת **VeriSeq v2**.
 3. המערכת היא היחידה המסוגלת לספק תוצאות המבוססות על **NGS** ועל ריצוף של גנום מלא, כאשר דו"ח התוצאות מיוצר באופן אוטומטי על ידי המערכת.
- דניאל ביוטק הוא הנציג הבלעדי לשיווק המכשירים ולמתן שירות בישראל. חברת דניאל ביוטק הינה היחידה המסוגלת לספק פתרון מלא כ-**One stop shop** עבור הבדיקה הכולל מכשור, ריאנטים להכנת ספריות, ריאגנטים לריצוף ותוכנה לאנליזות

תאריך	29.10.2024	מכון גנטי	79077	ד"ר חיה רזניק וולף
שם המעבדה		קוד מעבדה		חתימה וחותמת מנהל מעבדה
טלפון		פקס		265600

* 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

לא מאשר

מאשר

נימוקים:

כותרת:		
נוהל מספר:	גירסה מספר:	בתוקף מיום:
עמוד 2 מתוך 2	מחליף גירסה:	
סוג הנוהל:	התחום:	

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____

ד"ר דן דומין סיני
 מנהל אגף המעבדות
 סגן י"ר רשות המחקר
 המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא

F-LABS0005111-2-02