



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

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.8.2
פרק משני: פטור ממכרז	מספר טופס: ט. 7.8.2.1

משרד:	המכון הגנטי- מרכז רפואי בני-ציון
יחידה מזמינה:	גנטיקה מולקולארית
תאריך:	01.01.2025

אל: ועדת המכרזים

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

הבקשה מסתמכת על תקנה **X** 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)
1. קיטים לבדיקות רבות בשיטת MLPA . שיטה זאת הינה ייחודית אשר פותחה ע"י חב' MRC-Holland ומיועדת לאבחון מולקולרי של מחלות הקשורות לשינוי בכמות העותקים של הגנים. שיטת MLPA מצטיינת בתוצאות מהימנות ביותר. קיטים שונים משמשים אותנו לאבחון מולקולרי לנשאות למחלת SMA (SMA #P060 SALSA MLPA kit SMA), לאבחון מחלות CMT1 ו-HNPP (קיט #P033 CMT1), Angelman ו-Prader Willi (Prader Willi / Angelman #ME028) ובדיקות מתילציה נוספות.
2. קיט Aneufast QF-PCR # P2050 משמש לבדיקה כמותית של סמנים פולימורפים על גבי 5 כרומוסומים ומאפשר: (1) אבחון מהיר (תוך 2-5 ימי עבודה) של טריזומיות שכיחות (כמו טריזומיה 21, הגורמת לתסמונת דאון). (2) שלילת זיהום אימהי בכל האבחונים הטרומ לידתיים. (3) התוצאות המתקבלות הן בעלות אמינות גבוהה ביותר. הקיט בעל אשור IVD/CE

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

☒ טובין ☐ שירותים ☐ ביצוע עבודה

שם הספק:	חב' פרונטו דיאגנוסטיקה
מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)	עוסק מורשה: 513434480
ספק זה הנו:	☒ ספק יחיד ☐ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	כ-220,000 ש"ח כולל מע"ם לשנה
תקופת ההתקשרות:	01.01.2025-31.12.2025

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

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.8.2
פרק משני: פטור ממכרז	מספר טופס: ט. 7.8.2.1

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:

1. **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).
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**

חב' **פרונטו דיאגנוסטיקה** הינה ספק בלעדי בארץ של קיטים לבדיקות בשיטת **MLPA** ו- **MS-MLPA** מאפשרים אבחון מולקולרי של מחלות הקשורות לשינוי בכמות העותקים של הגנים.

חברת **MRC-Holland**, מהולנד מצהירה על כך באתר הבית שלה

http://www.mlpa.com/WebForms/WebFormMain.aspx?Tag=_Lq9sljuxzk2wKvllQikw4oJoybmy54qz

חב' **פרונטו דיאגנוסטיקה** הינה ספק בלעדי של הקיט **Aneufast QF-PCR # P2050**.

המערכת עברה כיוול ולידציה קפדניות במעבדתנו.

החלפה של קיט זה בקיט אחר תדרוש ולידציה של השיטה, התקנת תוכנות אנליזה חדשות, תהליך ממושך הדורש משאבים רבים וזמן רב.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

ד"ר עאדל שלאעטה	מנהל המעבדה לגנטיקה מולקולארית	ד"ר חדיד ירין מנהלת מעבדות ציטומיות ומולקולריות מכון שמעון חסר לגנטיקה של האדם חתימה 17-01-2010
שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	