

הנדון: חוות דעת מקצועית להתקשרות עם ספק יחיד

1. הבקשה מסתמכת על תקנה 3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ם בעניין
2. בביה"ח קיים מכשיר מסוג ALEGRIA (להלן: "המכשור") תוצרת חברת ORGENTEC by SEBIA (להלן "היצרן") המשווק בלעדית בישראל על ידי חברת דניאל ביוטק. המכשיר דורש שדרוג למכשיר בעל קיבולת גדולה יותר ALEGRIA2. למיטב ידיעתנו מדובר בספק היחיד בעל מכשיר זה – ALEGRIA2 הייחודי לפי הפרמטרים כמפורט להלן:
  - 2.1. המכשיר בעל טכנולוגיית SMC (Single Molecule Counting) - ייחודית.
  - 2.2. המכשיר עובד בטכנולוגיית מונוסטריפ יחודית לאלייזה ELISA כך שלכל דגימה יש סטריפ נפרד המפחית זיהומים בין דגימות, ומונע בזבוז בדיקות.
  - 2.3. המכשיר אינו עושה שימוש בראגנטים (חומצות) לצורך עצירת ראקציות בעזרת טכנולוגיה ייחודית.
  - 2.4. גמישות רחבה במספר הבדיקות אותן ניתן לבצע למספר מטופלים במקביל או שימוש במערכת לדגימה אחת, ללא בזבוז חומרים. ניתן לבצע בדיקות עבור מחלות אוטואימוניות באותו הזמן ובאותו המכשיר כך שניתן לשחרר לכל מטופל מספר רב של בדיקות בהרצה בודדת.
  - 2.5. במכשיר זה אין צורך בהרצת ביקורות ועקומות כיוול לכל אחד מהפרמטרים הנבדקים, מספיק סטריפ בקרת איכות אחד ביום.
  - 2.6. טכנולוגיה ייחודית בהכנה של ציפויים של נוגדנים עבור בדיקות Anti-PR3 וציפויי נוגדנים ייחודיים עבור בדיקות קרדיוליפין. מוגן בפטנט. בדיקות אלו נמצאות בשימוש המעבדה באיכילוב כיום במכשיר ה ALEGRIA הקיים.
  - 2.7. למיטב ידיעתנו מכשיר זה היחיד בעל שבעת הפרמטרים הרשומים מעלה במקביל.
3. למיטב ידיעתנו ובדיקתנו, הריאגנטים היחידים המתאימים לשימוש במכשור, הינם ריאגנטים תוצרת חברת SEBIA כמפורט בטבלה שלהלן, המשווקים בלעדית בישראל ע"י חברת דניאל ביוטק (להלן: "הספק היחיד"):

מק"ט ספק	פריט
206-24	ENA SCREEN ALEGRIA 24T
208/24	ANTI SS-A ALEGRIA 24T
209/24	ANTI SS-B ALEGRIA 24T

ANTI SM ALEGRIA 24T	210/24
ANTI SCL-70 ALEGRIA 24T	212/24
ANTI JO-1 ALEGRIA 24T	213/24
ANTI CENTROMER ALEGRIA 24T	233/24
ANTI HISTONE ALEGRIA 24T	207/24
ANTI CARDIO IGG ALEGRIA 24T	215G/24
ANTI CARDIO-IGM ALEGRIA 24T	215M/24
ANTI B2GPI-IGG 24T	221G/24
ANTI INTRINSIC FACTOR ALEGRIA 24T	247/24
ANTI TTG IGA ALEGRIA 24T	240A/24
ASCA-A ALEGRIA 24T	245A/24
ANTI TG ALEGRIA 24T	202/24
ANTI TPO ALEGRIA 24T	203/24
ANTI SM-RNP ALEGRIA 24T	211/24
ASCA-G ALEGRIA 24T	245G/24
POSITIVE CONTROL 24T	310/24
ANTI TTG-G 24T	240G/24
ANTI GBM	250/24
AMA-M2	216/24
ANTI MPO/24	219/24
ANTI PR3hs	318/24
ANTI B2 GLYKOPROTEIN IGM	221M/24
Anti dsDNA IgG	204G/24
Anti LKM-1	253
Anti DGP Screen	30-251S
AGA A 24T	A/24234

4. לפיכך אנו מבקשים לראות בחברת דניאל ביוטק כספק יחיד ומבקשים להתקשר עימה בהליך פטור ממכרז של ספק יחיד לפי תקנה 3(29) לתקנות חובת מכרזים תשנ"ג-1993

בברכה,

ד"ר יפעת אלקלעי, מנהלת המעבדה לאימונולוגיה קלינית