



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: בדיקות TREC ו-KREC לסקר יילודים
 לפי הצעת מחיר מס': הצעת מחיר מתאריך 31.03.2025 חברה: גמידור תאריך: 29.04.2025
 סעיף תקציבי: מדנה

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 עונה 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 הנרשפים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
- אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

חברת **Revvity** המיוצגת ע"ח גמידור הינה החברה היחידה המספקת פתרון כוללי מקצה אל קצה של מכשור, ערכות ותוכנת פענוח לביצוע בדיקות ה TREC ו-KREC לסקר יילודים ולא קיימים ספקים חלופיים לשירות זה. הבדיקות מבוצעות באופן אוטומטי במערכת Revvity וכלל השירות הטכני לציוד ולערכות ניתן על ידה בלבד. מאפיין זה חיוני למתן שירות מהיר, יעיל ורציף. לבדיקה זו יש אישור CE-IVD וכן אישור אמ"ר. בנוסף, טכנולוגיה זו קיימת גם במעבדת סקר יילודים בשיבא ובחלקה במעבדה המטבולית ולכך משמעות קריטית נגיבוי במצבי חרום.

ד"ר דן דומיניסני
 מנהל אגף המעבדות
 סגן יו"ר דשח במחלק
 המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא

61281	מעבדה המטולוגיה	29.04.2025
קוד מעבדה	שם המעבדה	תאריך

* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תה"ש של כל אחד מהפריטים להטולוגיה
 – להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

לא מאשר מאשר
 נימוקים:

ד"ר דן דומיניסני
 מנהל אגף המעבדות
 סגן יו"ר דשח במחלק
 המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא

תאריך: 30.4.25 פרטי המאשר: ד"ר דן דומיניסני חתימה:

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

15 במאי 2025
מספרנו: הני"ר/2025-0137
תיק: 7007

לכבוד
גב' גילי נעים
מח' רבש

הנדון: אגף המעבדות/מעבדה המטולוגית – חוו"ד לרכישת מכשיר לבדיקות סקר יילודים.

נדרשת רכישה של פירטי המכשור הבאים המרכיבים מערכת אחת:

1. מכשיר לניקוב אוטומטי מסוג DBS Puncher בכמות 1 יח.
2. מכשיר המבצע את תהליך הקריאה של הדגימה מסוג EonisQ בכמות 1 יח.

המכשירים הנ"ל ישמשו את המעבדה ההמטולוגית לביצוע סקר גנטי של יילודים ובעיקר לזיהוי מחלות תורשתיות קשות.

עבור סעיף 1 התקבלה הצעה למכשור תוצרת חברת Perkin Elmer המשווק ע"י חברת "גאמידור" הכוללת:

- סעיף ב' פריט מספר 1 בהצעה – מכשיר לניקוב אוטומטי מסוג DBS Puncher.
- סעיף ב' פריט מספר 2 בהצעה – מחשב המתחבר למכשיר להפעלה וניתוח תוצאות.
- סעיף ב' פריט מספר 3 בהצעה – עמדה ייעודית להפעלת המכשיר.

עבור סעיף 2 התקבלה הצעה למכשור תוצרת חברת Revvity המשווק ע"י חברת "גאמידור" הכוללת:

- סעיף א' פריט מספר 1 בהצעה – מכשיר בדיקה ראשי מסוג EonisQ.
- סעיף א' פריט מספר 2 בהצעה – עמדת מחשב ייעודית להפעלת המערכת וניהול נתונים.
- סעיף א' פריט מספר 3 בהצעה – צלחת בדיקה לשימוש במכשיר.
- סעיף א' פריט מספר 4 בהצעה – אינקובטור המאפשר אינקובציה תוך כדי נייעור, חיוני להבטחת תגובות אחידות ומדויקות.

יתרונותיה של המערכת:

- זמן תגובה קצר מאוד מרגע הדגימה ועד התוצאה – תוצאה סופית תוך 3 שעות בלבד.
- תהליך פשוט ללא צורך בשלבי שטיפה, צנטריפוגה והעברות ידניות רבות דבר החוסך זמן ומשאבים לצוות המעבדה.
- ריאגנטים מגיעים מוכנים מראש פעולה זו מקטינה את הסיכון לזיהום צולב (מעבר של חיידקים ונגיפים ממקום למקום).
- המערכת כוללת כיול אוטומטי עם נתוני Reference מוכנים מראש.
- מערכת קומפקטית ותומכת בריבוי דגימות בו זמנית.
- מאפשר ביצוע של סקר כפול בשיטה אחת, באותו תהליך וללא הכפלה של משאבים.
- מכשיר ה-DBS תואם לדגימות דם יבש המתאים למורמט הנפוץ במערכי סקר יילודים.

הובהר ע"י דר' מאיה ששון כי טכנולוגיה זו מצויה בשימוש השוטף של ביה"ח ופועלת לשיעור רצונם המלא של המשתמשים, הן מההיבט המקצועי והן מהיבט השירות. החברה מספקת פתרון מקצה אל קצה של מכשור, ערכות ותוכנת פענוח לביצוע בדיקות ה-TREC ו-KREC (בדיקות מולקולריות חדשניות לזיהוי מוקדם של מחלות חסר חיסוני מולדות).

בנוסף לחברת "גאמידור" קיים ניסיון של שנים רבות במתן שירות טכני למכשור זה.

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHIME SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל
משרד בריאות
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר 52621, ישראל

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

לנוכח הנ"ל, המלצותינו:

1. יש לראות בחברת "גאמידור" כספק יחיד עבור רכישת מכשור לניקוב אוטומטי מסוג DBS Puncher.
2. יש לראות בחברת "גאמידור" כספק יחיד עבור מכשור המבצע את תהליך הקריאה של הדגימה מסוג EonisQ.

בברכה,

אליה רמאלוב סמייה
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

העתקים: דר' מאיה ששון
דר' דן דומיניסני
מר' משה חמד
גב' מאיה מועלם