

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

| | |
|---------------|----------|
| משרד: | הבריאות |
| יחידה מזמינה: | |
| תאריך: | 25/07/24 |

מדינת ישראל X _____ קרן 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 _____ 3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

| מס' | מק"ט | תיאור פריט |
|-----|------------|---|
| 2 | 1095094561 | JS-5.3 ALLSPIN ROTOR ASSY BIOSAFE SWING OUT |
| 1 | 1095094553 | AVANTI JXN-26 200V/208V/240V 50/60 HZ 24A-NON-IVD |
| 5 | 1040030298 | חוזה שרות שנתי לשנה שנייה |
| 4 | 1040030280 | ADAPTER ASSY 16MM TUBE SET OF 4 |
| 3 | 1040030272 | LABWARE PKG MICROPLATE CARRIER KIT |
| | | |

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

| |
|-----------------------------------|
| עפ"י חו"ד מצ"ב מאליה רפאלוב סמייה |
| |
| |
| |
| |

האם קיים הנושא 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: | רניום |
| מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה | 511642449 |

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917
פקס. 972-3-5303387

1

טופס בקשה לרכש מכשור רפואי מספק יחיד

המשתמש: ד"ר רזניק וולף + דר ליאת עבו גוטשטיין – מעבדה גנטית
מחלקה: מעבדה גנטית 7907

דגם המכשור המבוקש : Avanti JXN-26, 200V/208V/240V, 50/60 HZ, 24A
יצרן: Beckman Coulter סוכן בארץ: רניום

תיאור המערכת : צנטריפוגה כחלק ממערכת NIPT – בדיקת סקר טרום לידתית לא פולשנית.

פירוט חלופות שנבחנו (אם קיימות):

דגם: _____ יצרן: _____ סוכן: _____

דגם: _____ יצרן: _____ סוכן: _____

דגם: _____ יצרן: _____ סוכן: _____

אנו מבקשים להכיר ביצרן/סוכן הנ"ל ספק יחיד לצורך רכישת הציוד לעיל מהנימוקים הבאים:

ספק יחיד העונה על כל הצרכים (יש לפרט על אילו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל ספקים אחרים).

מערכת מבוססת טכנולוגיה ייחודית ו/או תכונות/יכולות ייחודיות שאין להן מענה אל ספקים אחרים (יש לפרט תוך התייחסות לצרכי השימוש הספציפיים).

אחידות מערכת (פרט האמצעים הקיימים ומדוע חשובה האחידות).

אחידות שיטת עבודה (פרט השיטה ומדוע חשובה האחידות).

אחר (פרט)

פירוט הנימוקים המקצועיים:

בדיקת ה- NIPT הינה בדיקת מאושרת CE-IVD הצנטריפוגה הנ"ל עומדת בכל בקריטריונים הנדרשים ואושרה על ידי חברת אילומינה העולמית (מצורף) כתנאי לביצוע הבדיקה.

מכיוון שזו הצנטריפוגה היחידה המאושרת לביצוע הבדיקה, נבקש לראות ברניום ספק יחיד למוצר

מרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא
המכון הגנטי
תל-השומר

מיקוד: 5265601

כר' אילן

28/07/24
תאריך

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל: 972-3-5303388/3917

פקס: 972-3-5303387

1

21 ביולי 2024
מספרנו: הני"ר/2024-0186
תיק: 7004, 1229

לכבוד
גב' גילי נעים
מח' רכש

הנדון: מכון גנטי –

חוו"ד לרכישת מכשיר קורא פלטות (microplate/cuvette reader) ומכשיר צנטריפוגה

נדרשת רכישה של פירטי המכשור הבאים:

1. נדרשת רכישת מכשור קורא פלטות בהתאם לפירוט:

קורא פלטות מסוג SpectraMax M2/M2e microplate/cuvette Reader בכמות 1 יח'.

2. נדרשת רכישת מכשור צנטריפוגה בהתאם לפירוט:

- א. מכשיר צנטריפוגה מסוג Avanti Jxn-26 בכמות 1 יח'.
- ב. רוטור מסוג JS-5.3 Swinging-Bucket בכמות 1 יח'.
- ג. ערכת נשיאה ל-Microplate בכמות 1 יח'.
- ד. אדפטורים של מבחנות בקוטר של 16 מ"מ בכמות 4 יח'.

המכשירים הנ"ל ישמשו את המעבדה הגנטית כחלק ממערכת NIPT – בדיקת סקר טרום לידתית לא פולשנית.

עבור סעיף 1 התקבלה הצעה למכשור תוצרת חברת Molecula Devices המשווק ע"י חברת "אחים אייזנברג" הכוללת:

- פריט 1 בהצעה – מכשיר קורא פלטות מדגם SpectraMax M2/M2e Readers.

עבור סעיף 2 התקבלה הצעה למכשור תוצרת חברת Beckman המשווק ע"י חברת "רניוס" הכוללת:

- פריט 1 – מכשיר צנטריפוגה מסוג Avanti Jxn-26.
- פריט 2 – רוטור מסוג JS-5.3 AllSpin Rotor Assy Biosafe Swing Out.
- פריט 3 – אדפטורים מסוג Adapter Assy, 16MM Tube.
- פריט 4 – ערכת נשיאה ל-Microplate בכמות 1 יח'.

קורא הפלטות מבצע קריאה של ריכוזי DNA ומכאן יש יכולת לבנות את ספריות רצף הגנום בצורה נכונה. דרישת הסף ע"י היצרן Illumina במכשיר קורא הפלטות היא שימוש ספציפי במכשור המותאם למערכת NIPT על פי רשימת חומרים מתכלים וציוד המותאמים להפעלת המערכת כולה.

הצנטריפוגה מבצעת סרכוז מבחנות דם וסרכוז צלחות במהירות גבוהה ובקירור, בין הפעולות אין צורך בהחלפת רוטור אלא רק בהחלפת באקטים ומכך התפוקה היא מרבית. מכשור הצנטריפוגה המומלץ ע"י היצרן Illumina לעבודה אופטימלית עם מערכת ה-NIPT הינו מתוצרת Beckman. פריטי המכשור הספציפיים נבחרו תוך התייעצות עם יצרן מערכת NIPT.

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 "אחים אייזנברג" כספק יחיד עבור רכישת מכשור קורא פלטות הדרוש לעבודה עם המערכת לבדיקת NIPT.
2. יש לראות בחרת "רניום" כספק יחיד עבור מכשור הצנטריפוגה הדרוש לעבודה עם המערכת לבדיקת NIPT.

בברכה,

אליה רפא לוג סמייה
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

39 / 8

העתקים: דר' ליאת גוטשטיין
דר' ניר רעיני
דר' חיה רזניק-וולף
מר משה חמד