

16/09/2015  
נספח מס' 1  
סעיף 6.2 א (2)

**הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד**

בכוונת שרותי בריאות כללית להתקשר עם חברי תרום יישום טכנולוגיות בע"מ בחיותה ספק יחיד לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן:

1. נושא ההתקשרות: רכישת מערכות SENTIFIT 270 לביצוע בדיקות דם סמוי בצואה במעבדות הקופה.
2. הדרישות והתנאים בהם על הספק לעמוד לצורך ההתקשרות: ספק שאושר מסצועית בוועדת ציוד מקצועית לתחום הנ"ל.
3. עיקרי חוות הדעת של הסמכות המקצועית:
  - א. מערכת רגישה, זיהתה דוגמאות חיוביות עם תמיכה קלינית חד משמעית.
  - ב. חזרתיות התוצאות בדיגנומים שונים מאותה דגימה - טובה, דבר בעל חשיבות רבה מאחר ובשיטה זו תיבדק רק דגימה אחת מכל נבדק.
  - ג. פתח המבחנה רחב ונוח לדיגום.
  - ד. יציבות הדגימה במבחנת הדיגום מאפשרת עמידה בלוח הזמנים מלקיחת הדגימה עד לבדיקתה במעבדה (מבחינת טמפי ומסי ימים).
4. למיטב ידיעתי, לא קיימים ספקים נוספים למערכות עם נתונים אלו.
5. אדם הסבור כי קיים ספק אחר שברשותו מערכת בעלת נתונים אלו, רשאי לפנות אל מר אבי אלמוג מנהל מחלקת ריאגנטיים וציוד למעבדות, בפקס/מייל 03-7604405 / [Avial@clalit.org.il](mailto:Avial@clalit.org.il) תוך 10 ימי עבודה ממועד פרסום הודעה זו, ופנייתו תועבר לאגף רכש להמשך בירור.

בברכה,  
שלנאי גרוסמן  
ראש אגף הרכש

**כי אנחנו כאן בשבילך**

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 1 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 1	תאריך תוקף: ספטמבר 2015

לכבוד ועדת מכרזים  
שירותי בריאות כללית

**הנדון: בקשה לאישור לספק יחיד למערכת לבדיקת דם סמוי בצואה בשיטה  
אימונולוגית (FIT)**

שם המכשיר: Sentifit 270 דגם: Sentifit 270 יצרן: Sentinel  
 ספק: תרום עבור: בדיקת דם סמוי בצואה  
 המערכת אושרה בוועדת ציוד: תת ועדה לסמני סרטן

1. סיבת הבקשה:
  - 1.1. מאפיין ייחודי של המכשיר:
    - 1.1.1. פתח מבחנת הדיגום הוא 10 מ"מ- מאפשר נוחות דיגום מירבית.
    - 1.1.2. יציבות הדגימה במבחנות הדיגום מאפשרת עמידה בלוח הזמנים מרגע לקיחת הדגימה ועד לבדיקתה במעבדה (מבחינת עמידות בטמפרטורות סביבה שונות ומס' ימים)
  - 1.2. אחר:
    - 1.2.1. בהערכת המערכת נמצא כי, רגישות המערכת טובה יותר באופן מובהק מהמתחרה (אותרו דגימות חיוביות עם תמיכה קלינית חד משמעית לעומת תוצאות שליליות במערכת המתחרה).
    - 1.2.2. חזרתיות התוצאות בדיגומים חוזרים מאותה דגימה, טובה יותר באופן מובהק מאשר במערכת המתחרה- יש לכך חשיבות רבה משום שבשיטת בדיקת FIT תיבדק דגימה אחת בלבד מכל נבדק.
2. קיים/ות חלופה/ות כדילקמן:
  - 2.1. יצרן: Eiken דגם: OC-Sensor Diana קיים ספק בארץ: מדטכניקה הערות:
    - א. פתח מבחנת הדיגום הוא צר- מקשה על הדיגום.
    - ב. בהערכת המערכת נמצאו דגימות עם תוצאה שלילית שנמצאו חיוביות במערכת המבוקשת עם תמיכה קלינית חד משמעית לתוצאה החיובית.
    - ג. חזרתיות התוצאות בדיגומים חוזרים מאותה דגימה נמצאה הרבה פחות טובה מאשר במערכת

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 2 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 1	תאריך תוקף: ספטמבר 2015

המבוקשת.

ד. המערכת מייצרת רעש מטריד במהלך הפעלתה ומקשה על השחות והעבודה השוטפת בסביבתה.

3. לאור האמור לעיל מבקש אישור לספק יחיד.

בברכה,

אלירן בנימיני, ראש תחום מעבדות,

מחלקת הנדסה וייעוץ,

כללית הנדסה רפואית

פרופ' ז. סמרה

יועצת למערך המעבדות הארצי

**עותק:**

מר שלומי גרוסמן- ראש אגף הרכש

ד"ר דורון עמיחי- מנהל מערך המעבדות

ד"ר ערן פלג- מנהל מ' הנדסה וייעוץ

פרופ' זמירה סמרה- יועצת למערך המעבדות הארצי

מר אבי אלמוג- מנהל מח' רכש ריאגנטיים וציוד למעבדות