

בקשה לקבלת מידע (RFI) לאספקת ריאגנטים לביצוע בדיקות Human chromogranin A (CGA) (להלן – "הבקשה")

1. כללי

- 1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא אספקת ריאגנטים לביצוע בדיקות
- 1.2. Human chromogranin A (CGA) (להלן "המוצרים ו/או השירותים"), כמפורט בבקשה.
- 1.3. את המידע יש למלא על גבי טופס הבקשה המצורף ולשלוח אל **גלית פלד** לדואר אלקטרוני peled_gali@mac.org.il עד 18/03/2022
- 1.4. פרסום הבקשה למידע אינו מבטל את זכותה של מכבי להמשיך התקשרויות קודמות בהתאם לשיקול דעתה הבלעדי, עם מציע, ואין בעובדה שמציע התייחס במסגרת בקשה זו על מנת לבטל ו/או לשנות ו/או לגרוע מזכויות מכבי בהתאם להסכמים קודמים עימו, לרבות מימוש אופציות ככל שהן קיימות.
- 1.5. מובהר בזאת כי מטרת הפרסום הינה קבלת מידע ואין לראות בכך כל התחייבות מצידה של מכבי לקיים מ"מ או לבחור ספק כלשהו ו/או להתקשר עם מי מהפונים. מכבי שומרת לעצמה את הזכות לפרסם פנייה נוספת ו/או לפרסם בקשה להצעות מחיר ו/או לא להתקשר בהסכם כלשהו עם מי מהפונים.
- 1.6. בקשה זו אינה בבחינת הזמנה להציע הצעות ואינה חלק מהליכי מכרז, לפיכך אין בה כדי ליצור מחויבות כלשהי כלפי איזה מבין המשיבים לה ואין מכבי מחויבת להתקשר עם מי מבין המשיבים כאמור ו/או לפרסם מכרז בנושא. הבקשה נועדה לקבלת מידע בלבד ובעקבותיה תשקול מכבי את המשך פעולותיה בהתאם לשיקולים מקצועיים וענייניים.
- 1.7. אם יתקיים הליך מכרז בעתיד, תהא מכבי רשאית לשנות או להוסיף תנאים ודרישות מעבר למפורט בבקשה זו – הכול לפי שיקול דעתה המקצועי הבלעדי ובהתאם לצרכיה כפי שיהיו מעת לעת.
- 1.8. מכבי תהא רשאית לעשות שימוש בכל מידע (כולו או חלקו) שיימסר במסגרת תשובה לבקשה לקבלת מידע זו ולמוסר המידע לא תהיינה טענות בדבר זכויות יוצרים מכל מין וסוג שהם.
- 1.9. המציע מתחייב לספק ללא חיוב, קיטים ובקרים לביצוע 200 בדיקות לצורך האבלואציה במכשיר שכבר קיים במעבדה. האבלואציה תבוצע עפ"י שיקול דעתה של מכבי לערכות העונות לדרישות המעבדה המפורטות.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

2.1 המוצר הנדרש: מכבי מעוניינת לקבל הצעות לאספקת ריאגנטים לביצוע בדיקות Human (CGA) chromogranin A במגה לאב.

2.2 יש לצרף את עלוני הבדיקות .

2.3 מענה טכני - יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלת מפרט הדרישות.

התייחסות המציע	נושא/דרישה	
	1. ערכה	ערכות לביצוע בדיקות לנוגדנים ל- Human chromogranin A (CGA) במכשיר המצוי במעבדה הארצית של מכבי שירותי בריאות
	2. מכשיר	יש לציין את שם המכשיר/ ים עליו ניתן לבצע את הבדיקות (למען הסר ספק לא יסופק מכשיר חדש, הבדיקות תבוצענה על מכשיר שכבר קיים במעבדה)
	3. שימוש בארץ	יש לפרט את המעבדות בארץ המשתמשות בערכה המוצעת, משך השימוש, ופרטי אנשי קשר
	4. אישורי תקינה	יש לפרט את אישורי התקינה לערכות (FDA ו/או CE ו/או אישור בינלאומי מקובל).
	5. מידע כללי	1. יש לפרט מספר בדיקות בערכה, משך הזמן הדרוש לביצוע הבדיקה. 2. יש לפרט סוג הדגימה הנדרש, תנאי לקיחת הדגימה, תנאי אחסון הדגימה עד לביצוע הבדיקה. משך הזמן בו האנליט הנמדד יציב בדגימות המאוחסנות במבחנות בעלות תו תקן בינלאומי.
	6. מגבלות לביצוע הבדיקה	יש לפרט מגבלות בביצוע הבדיקה
	7. ערכי הייחוס	יש לפרט ערכי ייחוס המפורטים בעלון הבדיקה. יש להציג את אופן קביעת ערכי הייחוס.
	8. בקרת איכות חיצונית	יש להציג תכניות External Quality Control הקיימות לבדיקות (CAP, NEQAS וכדומה). יש לצרף דוחות (עדיף של 3 סקרים אחרונים).
	9. ביצועים אנליטיים	יש לפרט: תחום המדידה Lower Limit of Quantitation (LOQ) הדירות בין הרצות ובתוך הרצות

	יש לפרט את הבקרים לבדיקות בשני ריכוזים לפחות אשר יסופקו ע"י המציע. הבקרים יהיו בעלי תוקף ארוך, 3 חודשים לפחות (עדיפות לבקרים בעלי תוקף ארוך יותר). כל שינוי אצוות בקרים ילווה בהודעה מראש לאיש קשר שיוגדר במעבדה.	10. בקרים
	יש לפרט את תכיפות הכיולים הנדרשת.	11. כיולים
	יש לפרט האם המגיבים מוכנים לשימוש, ואם לא - את תהליך הכנתם יש לפרט את יציבות הריאגנטים לאחר פתיחת מארז הערכה. יש לפרט את רשימת הריאגנטים בהם יבוצע שימוש לביצוע הבדיקות. יש לצרף MSDS עבור כל החומרים .	12. מגיבים (ריאגנטים)

3. טופס הבקשה :

- 3.1. התאגיד המציע: _____
- 3.2. שם היצרן: _____
- 3.3. שם הערכה: _____
- 3.4. ארץ ייצור: _____
- 3.5. ותק הטכנולוגיה בארץ / בעולם: _____
- 3.6. תקנים קיימים לערכה המוצעת : _____
- 3.7. מידע רלוונטי נוסף: _____
- 3.8. זמן הספקה משוער: _____

3.9. לקוחות מרכזיים:

לקוח	ארץ	ותק נשוא הבקשה אצל הלקוח	איש קשר	טלפון

3.10. הערכת מחירים

שם הפריט	הערכת כמות בדיקות שנתית	הערכת מחיר לבדיקה	מחיר	מטבע
בדיקות Human (CGA) chromogranin A	1570			

3.10.1. רשימת המתכלים לביצוע הבדיקה ועלותם, במידה וקיימים .

שם המתכלה	כמות באריזה	אומדן כמות לבדיקה בודדת	מחיר המתכלה	מטבע

יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:

המכשור הנלווה הנדרש לביצוע הבדיקה (במידת הצורך).

3.11. הערות:

- האומדן הינו הערכה בלבד. מכבי אינה מחויבת לכמות האומדן או לכמות כלשהיא.
- המחירים אינם כוללים מע"מ.
- אין להציע מחיר עם יותר מ-2 ספרות אחרי הנקודה.
- ניתן להציע הצעות בש"ח/\$ ארה"ב/אירו/יין יפני / פרנק שוויצרי/ליש"ט/דולר קנדי/דולר אוסטרלי.
לכל מטבע אחר יש לבקש אישור מראש.

3.12. מסמכים שיש לצרף לבקשה:

- תקני איכות.
- פרוספקטים.
- כל מידע רלוונטי אחר.