

20.05.2026

בקשה לקבלת מידע (RFI) בנושא ערכה לביצוע בדיקות אבץ, נחושת ומלחי מרה במכשירי Atellica CH הפועלים במעבדות המגה לאב במכבי שירותי בריאות (להלן – "הבקשה")

1. כללי

- 1.1 מכבי שירותי בריאות (להלן: "מכבי") מעוניינת לקבל מידע מספקים בנושא אספקת ערכות לביצוע בדיקות דם לערכי אבץ, נחושת ומלחי מרה במכשירי Atellica CH המוצבים במעבדות המגה של מכבי (מגה לאב דרום ברחובות ומגה לאב צפון ביוקנעם).
- 1.2 את המידע יש למלא על גבי טופס הבקשה המצורף ולשלוח אל **איילת מאיה ברנציק** לדואר אלקטרוני **mayabran_a@mac.org.il** עד 10.06.2026.
- 1.3 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.
- 1.4 מובהר בזאת כי מטרת הפרסום הינה קבלת מידע ואין לראות בכך כל התחייבות מצידה של מכבי לקיים מו"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.
- 1.5 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.
- 1.6 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.
- 1.7 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.
- 1.8 המציע יספק ללא עלות את כלל הקיטים, הריאגנטים והמתכלים הנדרשים לביצוע הערכת ביצועים (Evaluation) במעבדה.
- 1.9 האבלואציה תכלול כמות ריאגנטים לביצוע לפחות כ-300 דגימות עבור כל אנליט לרבות ריאגנטים לבקרת איכות, לפי פרוטוקול שיוגדר על-ידי המעבדה. במידה והתוצאות לא תהיינה מספקות, הכמות תגדל על חשבון הספק.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

המוצרים הנדרשים: ערכות לביצוע בדיקות דם לערכי אבץ, נחושת ומלחי מרה במכשירי Atellica CH המוצבים במעבדות המגה של מכבי (מגה לאב דרום ברחובות ומגה לאב צפון ביוקנעם).

- על המציע לצרף את עלוני הבדיקות.

יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלת מפרט הדרישות עבור כל אחד מהאנליטים:

הערות	התייחסות המציע	נושא/דרישה	
		<u>נשוא הבקשה:</u>	.1
		ערכת בדיקה לביצוע בדיקות אבץ, נחושת ומלחי מרה במכשירי Atellica CH כולל אפליקציה ייעודית למכשירים אלה.	1.1
		<u>אישורי תקינה</u>	.2
		יש לפרט: א. אישורי התקינה לערכות (FDA ו/או CE ו/או אישור בין לאומי מקובל). ב. האם קיים ו/או החל תהליך לקבלת אישור אמ"ר. יש לצרף העתקי אישורים בתוקף.	2.1
		<u>מידע כללי</u>	.3
		יש לפרט: א. סוג הדגימה הנדרש. ב. תנאי לקיחת הדגימה. ג. תנאי אחסון הדגימה עד לביצוע הבדיקה. ד. משך הזמן בו האנליט הנמדד יציב בדגימות סרום המאוחסנות במבחנות גיל בעלות תו תקן בינלאומי.	3.1
		יש לפרט: א. מגבלות לביצוע הבדיקה: השפעת המוליזה, ליפמיה, איקטריה ו/או אחרות (יש לציין באילו ריכוזים נבדק).	3.2
		יש להציג: א. ערכי הייחוס. ב. אופן קביעת ערכי הייחוס.	3.4
		יש להציג: תכניות בקרת האיכות החיצונית בהן מופיעה הערכה והמכשיר. (CAP, NEQAS, EQAS וכדומה). יש לצרף דוחות (3 סקרים אחרונים).	3.5
		<u>ביצועים אנליטיים - דרישות</u>	.4
		יש לפרט: א. הסטנדרט לפיו מכוילת הבדיקה. ב. סוג הכיול, תדירות כיול הערכה ותנאי קבלת הכיול. ג. תחום המדידה. ד. ערך LOQ (Limit of Quantitation). ה. הדירות בין ובתוך הרצה.	4.1
		<u>בקרים</u>	.5
		יש לפרט: א. את ריכוזי הבקרים המוצעים. ב. מהו תוקף הבקרים. ג. אם הבקרים מגיעים מוכנים לשימוש (Ready to use).	5.1

		ריאגנטים	.6
		יש לפרט: א. כלל הריאגנטים והמתכלים הדרושים (כולל נוזלי שטיפה, מיהול וכו') ואופן הכנתם. ב. יש לפרט האם הריאגנטים מוכנים לשימוש ואם לא יש לפרט את תהליך ההכנה. ג. מספר הבדיקות במארז. ד. יציבות הריאגנטים לאחר פתיחת מארז הערכה, והאם ניתן לאחסן את הריאגנטים על המכשיר (on board).	6.1
		ניסיון	.7
		יש לפרט: שמות מעבדות דיאגנוסטיות בארץ ובעולם שמשמשות בערכות המוצעות במכשיר Atellica CH כולל משך והיקף הניסיון של אותה מעבדה בעבודה עם ערכות אלו	7.1
		בטיחות	8
		יש לפרט: הסיכון הבטיחותי בעבודה עם הערכות המוצעות.	8.1

3. טופס הבקשה :

- 3.1 שם הספק המציע: _____
- 3.2 שם איש הקשר : _____ נייד: _____
- 3.3 שם היצרן: _____
- 3.4 ארץ ייצור: _____
- 3.5 שם המערכת: _____
- 3.6 דגם המערכת: _____
- 3.7 מידות המערכת המוצעת: _____
- 3.8 ותק הטכנולוגיה בארץ/בעולם: _____
- 3.9 תקנים קיימים למערכת המוצעת: _____
- 3.10 מידע רלוונטי נוסף: _____
- 3.11 זמן הספקה משוער: _____
- 3.12 לקוחות מרכזיים: _____

טלפון	איש קשר	ותק נשוא הבקשה אצל הלקוח	ארץ	לקוח

4. הערכת מחירים

4.1 הגדרת בדיקה מדווחת : תוצאה סופית לדיווח, לבדיקה מבוצעת שבוצעה על דגימה ביולוגית. יובהר כי בדיקות חוזרות של אותה דגימה ובדיקות בקרת איכות ובדיקות כיוול לא יכללו במספר הבדיקות המדווחות.

שם הבדיקה	אומדן בדיקות לשנה כולל ביצוע כיוולים ובקרת איכות	הערכת מחיר לבדיקה מדווחת	מטבע
אבץ	3350		
נחושת	6200		
מלחי המרה	3800		

יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:

שם המתכלה	אומדן כמות לבדיקה בודדת	מחיר המתכלה	מטבע

4.2 עלויות משוערות לרכש ישיר :

עלות הריאגנטים ברכש ישיר : _____

שם	כמות באריזה	אומדן כמות לשנה	מחיר	מטבע	תנאי איחסון וטמפ'

4.3 הספק רשאי להציע כל מנגנון תמחור שנראה לו רלוונטי.

5. הערות:

- האומדן 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.

6. מסמכים שיש לצרף לבקשה:

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