



72/2020 - מכרז עם שלב מיון מוקדם

לאספקת ערכות לבדיקת נוכחות נגיף קורונה החדש (הנגיף) בשיטה מהירה (POC),
קריאת התוצאה יכולה להיות עם מכשיר או בלי מכשיר

א. תכולת המכרז

במסגרת מכרז זה מבקש משרד הבריאות לקבל מוצרים המבצעים בדיקת קורונה מהירה – POC – כאשר הדיגוס מבוצע באמצעות דגימת מטוש מהנחיר וואו מהגרונן (להלן: "התכולה") בשני אשכולות, אשכול קריאת מכונה ואשכול ללא מכונה.

ב. דרישות מקצועיות

1. הדרישות הבאות מתייחסות לשני האשכולות:

- 1.1. הבדיקה מגלה נוכחות של מרכיבי הנגיף תוך פחות משלושים דקות, באחת מהשיטות הבאות:
 - 1.1.1. חומצות גרעין (PCR או שיטה איזותרמלית כמו LAMP).
 - 1.1.2. חלבון (שיטה כרומטוגרפית LATERAL FLOW, מיקרופלואידית או אחרת).
- 1.2. תפעול הבדיקה פשוט ואינו דורש עובד מעבדה. ניתן לביצוע על ידי עובדים מיומנים שקיבלו הכשרה בסיסית ואישור מראש.
- 1.3. הבדיקה כוללת ביקורת חיובית מובנית המתקפת אותה ואת ביצועי המכשיר.
- 1.4. רגישות וסגוליות:
 - 1.4.1.1. סגוליות: מעל 99%
 - 1.4.1.2. רגישות – בנבדקים בעלי תוצאת CT ב-PCR 25-30: מעל 80%
 - 1.4.1.3. רגישות – בנבדקים בעלי תוצאת CT ב-PCR עד 25: מעל 90%
- 1.5. המציע יישא באחריות ויתחייב להימצא בקשר מתמיד עם היצרן, לספק ערכות חלופיות ככל שיתמצא אצווה פגומה, לספק מוצר חלופי ככל שיימצא כזה שפסק לפעול, לספק שירות טכני למוצרים במידת הצורך.



2. דרישות נוספות בחלוקה לאשכולות:

2.1. אשכול א' – קריאה הדורשת מכונה:

- 2.1.1. מכשיר קטן שניתן לנייד בקלות ממקום למקום.
2.1.2. הבדיקה צריכה להיעשות בסטיק, דמוי סטיק או ערכה (קסטה) המספק תשובה בעת הכנסה למכונה.
2.1.3. המכשיר מסוגל להתחבר למערכת מחשוב ולשלוח תוצאות בצורה ממוחשבת.
2.2. אשכול ב' – קריאה שאינה דורשת מכונה:
2.2.1. הבדיקה צריכה להיעשות בסטיק, דמוי סטיק או ערכה (קסטה) ואינו דורש מכשור חיצוני.
2.2.2. הקריאה נעשית ע"י צבע או חיווי או כל ממצא אחר שניתן לראות בעין.

ג. תנאי סף מקצועיים למציע ו/או ליצרן הבדיקה

להלן יפורטו הדרישות המינימליות מן המציע הנדרש:

1. המציע הינו יצרן ישראלי ו/או נציגות רשמית של היצרן בישראל.
2. המציע מייצר ו/או משווק מוצרי חברה שיש לה ניסיון של לפחות 3 שנים בתחום הדיאגנוסטיקה הרפואית (בתחום מעבדה רפואית).
3. למוצר קיים אישור CE ו/או FDA חירום (מסלול מהיר) או אישור אמ"ר או שהמציע בתהליך הגשת מסמכים לאישור אמ"ר או מתחייב לקיים תהליך של אישור אמ"ר עם הוצאת הזמנה.

ד. תנאי סף מנהליים

על המציע לעמוד בתנאי הסף המפורטים בסעיף 2.1 להוראת תכ"מ 7.4.1.2 שכותרתה "קביעת תנאים להשתתפות במכרז (מהדורה 10, תת מהדורה 01).

<https://mof.gov.il/takam/Pages/horaot.aspx?k=7.4.1.2>



ה. ניהול ההליך המכרזי

הנוסח יפורסם באתר משרד הבריאות, וכל מציע יוכל להגיש את בקשתו בכל עת. אחת לחודשיים ייקבע מועד שבו המשרד יבחן את ההצעות שיתקבלו ויתנהל הליך בחינה כמפורט להלן. יובהר כי המועד שייקבע באתר משרד הבריאות יהיה המועד הקובע.

יובהר כי המשרד שומר לעצמו את הזכות לבצע שינויים בדרישות ההליך עפ"י הצורך. ובכל מקרה, המשך פרסום הליך נתון לשיקול הדעת הבלעדי של ועדת המכרזים לשירותים וטובין במשרד הבריאות. לא יתקבלו כל טענות, דרישות ו/או תביעות בגין כל החלטה בנידון.

להלן יפורט אופן ניהול ההליך המכרזי:

1. מציעים אשר מעוניינים להשתתף בהליך המכרזי יגישו הצעתם, עד המועד הקבוע לכך, עבור אשכול א' או אשכול ב' או לשניהם.
2. מציעים אשר יעמדו בתנאי הסף המקצועיים לעיל יוגדרו כקבוצת המציעים שתכלול בשלב הפיילוט.
3. לאחר תוצאות הפיילוט, תקבע קבוצת המציעים הסופית.
4. המשרד ינהל משא ומתן עם קבוצת המציעים הסופית.
5. לאחר קיום המו"מ יגישו קבוצת המציעים הסופית, במועד אשר יקבע המשרד, הצעה למכרז באמצעות דוא"ל.
6. לאחר הגשת ההצעות שומר לעצמו המשרד לבחון תנאי סף נוספים ו/או ניקוד איכות מזערי, שלא נקבע במעמד פרסום המכרז.
7. למשרד תהא שמורה הזכות לפנות אל המציעים לשם בירור פרטים בהצעתם ו/או קבלת השלמות אשר לא תעלנה כדי שיפור אסור של הצעה.
8. למשרד תהא שמורה הזכות לפצל הזכייה בין מספר זוכים.
9. ככל ויעלה מספר ההצעות שבקבוצת המציעים הסופית מעל או מתחת למספר מסוים, ישתנה ניקוד האיכות המזערי, בהתאם לנקבע במסמכי המכרז, והכל באופן שמקנה את מירב היתרונות לעורך המכרז.
10. יובהר כי על אף כל האמור לעיל, המשרד שומר לעצמו את הזכות לבטל את שלב הפיילוט ואינו מתחייב לרכש כלשהו של בדיקות מספק כלשהו ו/או לרכש של כמות מינימלית מכל ספק ככל שייבחר.

ו. המזמין מבהיר כי ההתקשרות בפועל טעונה אישור ועדת החריגים ובכפוף לקיומו של תקציב.

ז. אופן הגשת ההצעות למכרז

1. הגשת ההצעות תעשינה באמצעות משלוח פניה בדוא"ל לכתובת PPLD@moh.gov.il, בשורת הנושא ייכתב "הליך מיון מוקדם 72/2020".
2. בפנייה יש לכלול את הפרטים הבאים:



- 2.1. שם המציע
 - 2.2. שם איש קשר
 - 2.3. טלפון נייד ונייד
 - 2.4. כתובת דוא"ל
 - 2.5. האשכול הרלוונטי עבור המציע.
 - 2.6. נספח א' שהוא מלא וחתום
 - 2.7. מפרט המוצר
 - 2.8. אישור FDA / CE חירום (מסלול מהיר) / אישור אמ"ר ככל שקיים
3. ההצעות תוגשנה לא יאוחר מיום 15/10/20 בשעה 13:00
 4. הצעות שתוגשנה שלא במועד, או באופן שאינו עומד בתנאי הסף דלעיל, לא תיבחנה.



נספח א' - טופס הצהרה

הנני _____ (שם מלא) בעל ת.ז. _____ מצהיר בשם המציע המייצג את
חברת _____ כי:

- המציע עומד בתנאי הסף המנהליים המפורטים בסעיף 2.1 להוראת תכ"מ 7.4.1.2 שכותרתה "קביעת תנאים להשתתפות במכרז (מהדורה 10, תת מהדורה 01)
- המציע מייצר ו/או משווק מוצרי חברה שיש לה ניסיון של _____ שנים (לפחות 3) בתחום הדיאגנוסטיקה הרפואית (בתחום מעבדה רפואית)
- המוצר המוצע עומד בדרישות המקצועיות כמפורט בנוסח מכרז 72/2020 עם שלב מיון מיון מוקדם-לאספקת ערכות לבדיקת נוכחות נגיף קורונה החדש (הנגיף) בשיטה מהירה (POC), קריאת התוצאה יכולה להיות עם מכשיר או בלי מכשיר
- המציע מצהיר כי:
 - למוצר קיים אישור CE ו/או FDA חירום (מסלול מהיר) או אישור אמ"ר (יש לצרף את האישור הקיים)
 - או-
 - המציע בתהליך הגשת מסמכים לאישור אמ"ר
 - או-
 - המציע מתחייב לקיים תהליך של אישור אמ"ר עם הוצאת הזמנה.

המשרד יבחן את כל הנתונים הנדרשים לצורך בדיקת תנאי הסף לפי הנתונים המופיעים לעיל.
הצהרת המציע להגשת הצעתו:

הגשת ההצעה פירושה, כי המציע מצהיר בזאת כי הוא עומד בתנאים המקדימים האמורים לעיל.
הגשת הצעה מטעם המציע מהווה הסכמה מראש לכל תנאי רכישת הטובין

הנני מצהיר ומאשר שקראתי והבנתי את כל התנאים המפורטים והנדרשים במסמכי ההליך שבנדון, ומתחייב בזה למלא אחר כל התנאים והדרישות לשביעות רצונכם המלאה.

זה שמי, להלן חתימתי ותוכן תצהירי דלעיל אמת.

_____ חתימה וחותמת המציע

_____ שם מלא של החותם בשם המציע

_____ תאריך