



המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא תל השומר

1

פניה לוועדת הפטור בעניין פטור ממכרז

תיק מס' מצ/ 12299423

- א. וועדת המכרזים אישרה בישיבתה מיום 31/8/22 פטור ממכרז לצורך: ראגנטים ונוגדנים למכשיר VENTANA למעבדה הפתולוגית לחברת "גאמידור דיאגנוסטיקה בע"מ" בהתאם להצעתה בסך: 6,000,000 ₪
- ב. פרוטוקול ועדת המכרזים והחומר הנלווה במצ"ב.
- ג. אנו מבקשים את אישור וועדת הפטור לפטור ממכרז, מהסיבות המפורטות בהחלטת הוועדה (על נספחיה), וזאת בהתאם לתקנה 10 א' לתקנות חובת המכרזים, התשנ"ג 1993.

ועדת המכרזים אישרה פטור ממכרז ספק יחיד עפ"י תקנה 3(13)א' מותנה באישור ו. פטור מקומית

חתימה

מזכיר וועדת המכרזים
תפקידו

דרי לוי
שם החותם על הבקשה

תאריך:

פרטי כל מס' מצ/ 12299423

דנה וועדת הפטור בפניה והחליטה כדלקמן:

11/8/22

בתאריך

מאושר פטור ממכרז ספק יחיד עפ"י תקנה 3(13)א' ובהמשך להמלצת ו. מכרזים מקומית

עו"ד עודד גורני

רו"ח אירית אברמוביץ

פרו"ר
מוסמך לטיפול
מאזן
11/8/22
פרו"ר

טס/31

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל-השומר

12299423

פניה לוועדת המכרזים בענין פטור ממכרז
דרישה-20205644

1. לצורך רכישת ראגנטים ונוגדנים למכשיר VENTANA למעבדה הפתולוגית פנינו לחברת גאמידור (1317) (ח.פ. 511053126)
2. וקבלנו הצעתה בסך: 6,000,000 שכולל מע"מ
3. (לפני מע"מ 5,128,205 ש"ח)
4. בקשה לשנתיים-אין שינוי במחור
5. רצ"ב נימוק ספק יחיד חתום ע"י ד"ר רם דולמן-מנהל אגף המעבדות

11/7

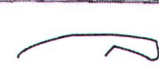
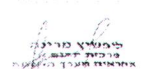

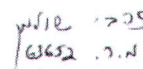

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא
תל-השומר
פנייה לוועדת המכרזים בענין פטור ממכרז
ד"ר רם דולמן-מנהל אגף המעבדות

חתימה
חתימה

רכש ראגנטים	אורנה ארליך	10.7.22
תפקיד	שם החותם על חו"ד	תאריך

14/7

פרטי- כל מס' _____ 12299423
בתאריך: <u>90/7/22</u> דנה ועדת המכרזים בפניה והחליטה כדלקמן :-
וועדת המכרזים אישרה פטור ממכרז ספק יחיד ע"פ תקנה 3 (13) א' וזאת בהמשך לחו"ד הגורם המקצועי, מותנה באישור ועדת פטור מקומית

 פרופ' ברקנשטט חיים	 רוי"ח אירית אברמוביץ	 גבי מרינה ליפשיץ	 עו"ד עודד גורני	 מר דרי לוי
---	---	---	--	---

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל אביב
תל-השומר 52621, ישראל

אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפרוטוקול: ריאגנטים, קיטים, גלאים ומוגדנים המותאמים למכשיר של VENTANA לפי הצעת מחיר מס': חברה: GAMIDOR

מזינה

סכום: כולל מע"מ: 6,000,000 ש"ח סעיף תקציבי:

אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל ספק יחיד לצורך רכישת הקיטים לעיל מהנימוקים הבאים:

- ספק יחיד ואין בלתו.
- ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפרוטוקוליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עוגה הפרוט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).
- ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והציוד).
- רכישה במסגרת עסקת ריאגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ.
- אחידות מערכת (פרט הצרכים הנוספים בני"ח לפרט זה ומדוע חשובה האחידות).
- אחידות שיטת הבדיקה (פרט כאיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

1. הריאגנטים נדרשים בלעדית להפעלת המכשירים של NEXES: VENTANA, BENCHMARK XT, BENCHMARK ULTRA, DISCOVERY
2. ריאגנטים וקיטים של דטקציה לצביעות אימונוהיסטוכימיות הנדרשים להפעלת המכשירים של VENTANA NEXES, BENCHMARK ולכן גאמידור ספק יחיד.
3. ריאגנטים וקיטים של דטקציה למבחן in situ hybridization ולאיימונוהיסטוכימיה.
4. הנוגדנים לבדיקות Her2(4B5), PR(1E2), ER(SP1), ALK(D5F3) הם היחידים המאושרים FDA וגם ייעודיים, מכיילים ומוכנים לעבודה במערכות האוטומטיות מדגם VENTANA
5. מגדנים cMet, p16, MSH2, MSH6, PMS2, Tdt, MLH1, Bcl6 נבדקו בעבר בחברות שונות (DAKO, DBS, Invitrogen) ולא סיפקו את הפתולוגים שבחנו את הצביעה.
6. BRAF(VE1) גאמידור ספק יחיד ואין בלתו.
7. בגלאים ל FISH מיובאים באופן בלעדי ע"י גאמידור ולכן גאמידור ספק יחיד.

כתובת:		גירסה מספר:		בתוקף מיום:
נוהל מספר:		מחליף גירסה:		
עמוד 2 מתוך 3		התחום:		
סוג הנוהל:				

8. גאמידור הוא הספק היחיד הידוע לנו לקלונים המפורטים בטבלה הבאה:

שם הפריט	קלונים
PIN COCKTAIL	BC4A4
P504s	Polyclonal
CD8	SP16
CD7	LP15
CD5	4c7
HMB45	HMB45
Cyclin D1	SP4
P63	BC4A4
CD4	SP35
P40	Polyclonal
BRAF	VE1
CD19	CD19
FSH	FSH03
SALL4	M
RCC1	Polyclonal

הנוגדנים והריאגנטים המסופקים ע"י גאמידור נבדקו אטמונהיסטוכימית על חתכים מקובעים בפורמלין ומעובדים בפרפין (FFPE). עברו וולידציה לדיאגנוסטיקה (in vitro diagnostic – IVD) ומצוינים כ-CE מצוינים בדוחות של ה CAP כנוגדנים שנמצאים בשימוש נרחב בעולם ועובדים על מכשירי VENTANA.

9. הנוגדנים להרצה של צביעות אימונופלואורסנטיות יעודים למערכות VENTANA לכן גאמידור ספק יחיד.

תאריך: 26.06.2022 שם המעבדה: פתולוגיה קוד מעבדה: 71500 חתימת מנהל המעבדה: *[Handwritten Signature]*

ד"ר כנרת רוזנבלט
מנהלת מעבדה פתולוגיה
מרכז הרפואי מאגנס

* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תח"ש של כל אחד מהריאגנטים

אישור הגהלת אגף מעבדות

אל: מחלקת רכש: ציוד רפואי ראגנטים
 מאשר לא מאשר

[Handwritten Signature]
27/06/2022

נימוקים:

מס' 9
מס' 10
מס' 11
מס' 12

כותרת:	
גירסת מספר:	נחל מספר:
מחלק גירסת:	עמוד 3 מתוך 3
התחום:	סוג הנוהל:
פרטי המאשר:	תאריך:
חתימה:	

F-I.ABS0005111-2-01