

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא
תל השומר

פניה לוועדת הפטור בעניין פטור ממכרז

תיק מס' מצ/ 12399056

א. וועדת המכרזים אישרה בישיבתה מיום

פטור ממכרז לצורך: **ראגנטים לבדיקת BCR-ABL במערכת GENEXPERT**

לחברת "**מדיסון פארמה בע"מ**" בהתאם להצעתה בסך: **₪ 1,000,000**

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

דרי לוי
מנהל מערך המכרזים והתקשרויות
המרכז הרפואי המשולב
ע"ש ח. שיבא תל-השומר

חתימה

מזכיר וועדת המכרזים
תפקידו

דרי לוי
שם החותם על הבקשה

תאריך: _____

פרטי כל מס' מצ' / 12399056

בתאריך _____ 05.02.23 דנה וועדת הפטור בפניה והחליטה כדלקמן:

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

12.8

עו"ד עודד גורני

אגודת אברמוביץ-גורח
מנהל נספח
מרכז רפואי שיבא

רו"ח אירית אברמוביץ

פרופ' יצחק קרייס

מנהל המרכז הרפואי המשולב

ע"ש חיים-שיבא

פרופ' יצחק קרייס

טס/31

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

דרישה 20206465

פניה לוועדת המכרזים בענין פטור ממכרז

• לצורך רכישת ראגנטים לבדיקת BCR-ABL במערכת Genexpert פנינו לספק מדיסון בע"מ (7539)

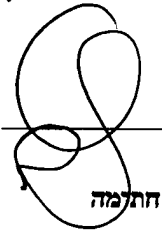
וקבלנו הצעתה בסך 1,000,000 ₪ כולל מע"מ (סכום ללא מע"מ 854,700).

• בקשה לשנתיים

• אנו מבקשים אישור לפטור ממכרז, מהסיבות המפורטות להלן:

רצ"ב נימוק ספק יחיד חתום על ידי ד"ר רם דולמן-מנהל המעבדות.

התורנו הרטואי וסליל ע"ש ח. שיבא
מאז: 9/11/22
ד"ר רם דולמן-מנהל מעבדות


חתימה

רכש ראגנטים

מירב פרץ

09/01/23

תפקיד

שם החותם על חו"ד

תאריך

15/1
5

פרטי- כל מס' _____

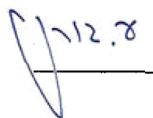
12399056

בתאריך: _____ 22.01.23 דנה ועדת המכרזים בפניה והחליטה כדלקמן:-

וועדת המכרזים אישרה פטור

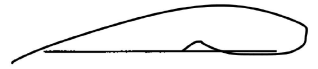
ממכרז ספק יחיד ע"פ תקנה 3 (ד) א'
וזאת בהמשך לחו"ד הגורם המקצועי,
מותנה באישור ועדת פטור מקומית

מנהל מערך המכרזים והתקשרויות
המרכז הרפואי-המשולב
ע"ש ח. שיבא תל-השומר


עו"ד עודד גורני

ליבטל מרינה
מר כרמל זינגר
אחראית מערך המכרזים
שיבא- תל-השומר
מ.ר. 15025

אירח אברמוביץ-רוח
מנהל כספים
מרכז רפואי שיבא



מר דרי לוי

עו"ד עודד גורני

גב' מרינה ליפשיץ

רו"ח אירית אברמוביץ

פרופ' ברקנשטט חיים

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917
פקס. 972-3-5303387

1

מק"מ 110

8 בנובמבר 2022
מספרנו: הני"ר/2022-0419
תיק: 2-1125, 7007

לכבוד
גב' גילי נעים
מח' הרכש

הנדון: הצטיידות 2022/המעבדה ההמטולוגית – חו"ד לרכישת GeneXpert

- א. רשימת הצטיידות 2022-אגף המעבדות
 - ב. טופס ספק יחיד חתום ע"י ד"ר דן דומיניסיני, מנהל המעבדה ההמטולוגית, ובאישור של ד"ר דן דולמן, מנהל אגף המעבדות, מתאריך 1.8.22
 - ג. הצעת מחיר מספר 002-028/2021-חברת "מדיסון פארמה בע"מ" מתאריך 6.10.21
1. בסימוכין א' אושרה עסקת הריאגנטים לרכישת קיטים לבדיקת BCR-ABL במערכת GeneXpert (מס"ד 104 ברשימה), עבור המעבדה ההמטולוגית.
 2. בסימוכין ב' מבהיר ד"ר דן דומיניסיני, כי המכשיר הינו היחיד הקיים בשוק שנותן מענה אוטומטי לתהליך הכולל, משלב הדגימה ועד לקבלת דו"ח תוצאות סופי.
 3. בהמשך לסימוכין, מדובר בעסקת ריאגנטים לרכישת קיטים לבדיקת BCR-ABL, הכוללת הצבת מערכת GeneXpert עם עשרה מודולים פעילים. הקיט Xpert BCR-ABL Ultra מכיל 10 מחסניות וריאגנטים לכיצוע של 10 בדיקות. העסקה כוללת שירות לכל תקופת העסקה וחיבור למערכת ה LIMS. המכשיר מגיע עם כבל רשת של 230V.
 4. לאור המפורט מעלה, יש לראות ביצרן Cepheid, באמצעות נציגותו המקומית חברת "מדיסון פארמה בע"מ", ספק בלעדי לרכישה זו.
 5. יש לממש את הרכישה באמצעות הצעת מחיר 002-028/2021 המצורפת כסימוכין ג' על פי סעיף 2 בהצעת המחיר- עסקת ריאגנטים.
- מקור תקציבי לרכישה- סעיף 51003 בהתאם לסימוכין א'.

הערות:

- תקופת העסקה – 5 שנים
- במשך כל תקופת העסקה תינתן אחזקה תקופתית בהתאם להוראות היצרן, כולל כיוול. תינתן אחזקה ושירות טכני הכולל חלפים ועבודה.
- חיבור למערכת ה LIMS יהיה כלול בעסקה.
- הדרכת המשתמש תבצע ע"י מדריך מוסמך ע"י היצרן ותתקיים לאחר התקנת המערכת במעבדה.
- על ההזמנה לכלול ספרות הפעלה אשר תסופק עם המכשור באופן דיגיטלי.

בברכה,

כרמית סמורלי
ייעוץ הנדסי בתחום ההנדסה הרפואית

לוט: סימוכין + הצעת מחיר

העתקים: ד"ר דן דומיניסיני
מר משה חמד
מר ליאור אדלמן



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

Type text here

שם הפריטים: הכנסת שיטה חדשה למעקב אחר מחלה שאריתית מינימלית בלוקמיה מסוג ALL/CML בעזרת מערכת GeneExpert של חברת Cepheid

לפי הצעת מחיר מס': 002-028/2021, 002-011-2022

חברה: מדיסון תאריך: 23.05.2022-26.07.2022

סכום כולל מע"מ: [REDACTED] סעיף תקציבי:

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

- ספק יחיד ואין בלתו.
- ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפיזינציאליים, ונגמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).
- ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).
- רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ _____
- אחידות מערכת (פרט הצרכנים הניספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשיבה האחידות).
- אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

מערכת GeneXpert והערכות הנלוות לה, שהיון CE-IVD, מאפשרות לבצע באופן קל, פשוט ואוטומטי את הבדיקה ל-BCR-ABL כמותי למחלות ALL/CML. למיטב ידיעתנו זוהי המערכת היחידה בתחום הדיאגנוסטי המציעה פתרון אוטומטי end to end solution, היינו מדגימת הדם ועד לקבלת דו"ח תוצאות סופי. אין עוד מערכת מתחרה המציעה את כלל שלבי הבדיקה, התהליך המולקולרי מתבצע במחסנית הכוללת את שלב הפקת הרנ"א, הכנת ה-cDNA וה-PCR-RT. האנליזה מתבצעת במכשיר עם חיבור ישיר ל-LIMS המאפשר מעבר אוטומטי של התוצאה ללא הקלדה. הדיווח מתבצע לפי הסקאלה הבינלאומית IS המקובלת (international scale) וכן ביחידות של Molecular response, רגישות וסגוליות גבוהים במיוחד (מצורף עלון הבדיקה) וכן כולל האצווה נעשית עפ"י כיילים (Standards) של ה-WHO. ניתן לבצע את הבדיקה כדגימה בודדת כ- random access בניגוד לשיטה המקובלת שהינה ב-batch הדורשת איסוף של מינימום דגימות. זמן התשובה לבדיקה הינו קצר ביותר עד 72 מזמן קבלת הדגימה במעבדה בעוד השיטה הסטנדרטית הינה עד 3 שבועות.

| | |
|-----------|------------|
| 61281 | 20/12/2022 |
| קוד מעבדה | שם המעבדה |
| תאריך | שם המעבדה |

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

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

לא מאשר מאשר

נימוקים:

[Handwritten signature and notes]
 תאריך: 20/12/2022
 מנהל מעבדות
 מרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא

| | | | |
|--------------|--------------|---------------|--|
| | | כותרת: | |
| ביתוקף מיום: | גירסה מספר: | זיהול מספר: | |
| | מחליף גירסה: | עמוד 2 מתוך 2 | |
| התחום: | | סוג הנוהל: | |

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____

F-LABS0005111-2-02