

אל: ועדת המכרזים / ועדת פטור  
תאגיד הבריאות זיו  
**כאן**

משרד:	
יחידה מזמינה:	מחלקת אג"ר
תאריך:	20.5.24

**הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ ספק חוץ**

הבקשה מסתמכת על תקנה  (29)3 /  (31)3 (סמן את התקנה המתאימה) לתקנות חובת מכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

<b>תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)</b>
ההתקשרות כוללת רכישת קיטים לבדיקה בתחום ביולוגיה מולקולרית וקבלת שירות ותחזוקה מחברת מדיסון. הבדיקות מבוצעות במכשיר <b>GENE-EXPERT</b> בערכות מתוצרת <b>Cepheid</b> . הערכות נדרשות לביצוע בדיק לצורך מעקב אחרי חולים בסרטן שלפוחית השתן.

האם קיים בנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר?  כן  לא

סוג ההתקשרות: (סמן X במקום המתאים)

טובין  שירותים  ביצוע עבודה

שם הספק:	מדיסון פארמה בע"מ
מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)	511900391
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	מינימום עלות לשנה ללא מע"מ 30355 יורו עלות לשלוש שנים ללא מע"מ 92040 יורו
תקופת ההתקשרות:	3 שנים

**נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ**  
(במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

**נא להתייחס לסעיפים הבאים:**

1. **האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת** כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שננקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).
2. **ממצאי הבדיקה** (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד/ספק חוץ).
3. **נימוקים והערות נוספות.**

---

בדיקת expert Bladder cancer monitor שהיא בדיקה מולקולרית לזיהוי מלא פולשני של גידולים במערכת השתן, ע"י איתור RNA של 5 גנים במשקע השתן.  
מחלת הסרטן של כיס השתן הינה שכיחה באוכלוסייה ומאופיינת עי אירועים חוזרים של גידולים בכיס השתן, חלק מהמעקב הנדרש הוא ביצוע בדיקה חודרנית -ציסטוסקופיה תקופתיות.  
המטרה של הבדיקה היא לרווח תדירות של ציסטוסקופיות אצל מטופלים תוך שמירה על איכות הטיפול ומעקב כבדיקה לא חודרנית.  
לפי סקירת שוק וספרות לא קיימת בדיקת מעבדה (לא חודרנית) ומשתלמת מבחינה כלכלית ותוך כדי זמני ביצוע קצרים.  
בארץ בדיקה זו לא מבוצעת נכון להיום 20.5.24 . במעבדה שלנו בזיו העמדנו את הבדיקה וביצענו ולידציה. החברה רשמה את הקיט בפנקס בצידו הרפואי במסלול הצהרה בהתאם לבקשת רישום מספר 5460590

---

**Cepheid; 904 Caribbean Drive Sunnyvale, California94089; USA** החברה המייצרת

שם בעל הרישום בארץ וספק יחיד : מדיסון פארמה בע"מ , השילוח 10 פ"ת, ישראל

---

חברת מדיסון היא מפיץ בלעדי של ראגנטים של מכשיר GENE-EXPERT מתוצרת Cepheid . אפשר לעבוד במכשיר GENE-EXPERT אך ורק עם ראגנטים מתוצרת Cepheid .

---

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	מנהלת מעבדה גנטית	אלהאם מוראני
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית