



מחלקת מכרזים
טל': 03-5303558, פקס: 03-5303568

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא תל השומר

פניה לוועדת הפטור בעניין פטור ממכרז

תיק מס' מצ/ 12599085

- א. וועדת המכרזים אישרה בישיבתה מיום 19.02.25 פטור ממכרז לצורך: ראגנטים למכשיר GENEXPERT לחברת "מדיסון פארמה 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

דרי לוי
מנהל מערך המכרזים והתקשורת
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/ 12599085

בתאריך 24.03.25 דנה וועדת הפטור בפניה והחליטה כדלקמן:

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

עו"ד עודד גורני

רו"ח אירית אברמוביץ

פרופ' יצחק קרייס

טס/31

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

דרישה **20209340 + 20209819**

תל-השומר

פניה לוועדת המכרזים בענין פטור ממכרז

1. לצורך רכישת: ראגנטים למכשיר GENEXPERT. פנינו לחברת: מדיסון פארמה בע"מ (7539) וקבלנו הצעתה בסך 6,000,000 ₪ (5,128,205.1 ש"ח לפני מע"מ).

2. הבקשה ל-3 שנים + אופציה לשנה נוספת.

3. אנו מבקשים אישור לפטור ממכרז, בהתאם לנימוקי ספק יחיד החתומים על- ידי דרי' שרון עמית, דרי' דן דומיניסיני, דרי' אורית פיקאר-יעקובובי.

9/1/25
והפנינו לרואי המס' ע"ש ח. שיבא
מאידת המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא
ד"ר דניאל גורני

Gil Dar

נעמה שמש	רכש ראגנטים	נעמה שמש- קיטררו	9.1.2025
חתימה	תפקיד	שם החותם על חו"ד	תאריך

ורק

פרטי- כל מס' _____
 12599085
 בתאריך: 19.02.25 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

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

מר דרי לוי	עו"ד עודד גורני	גבי מרינה ליפשיץ	רז"ח אירית אברמוביץ	פרופי ברקנשטט חיים
------------	-----------------	------------------	---------------------	--------------------



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: "קסטות" לביצוע מגוון תבחנים מולקולריים מהירים במכשיר GenXpert – איתור גנים של עמידות לקרבנמאזות (CARBA-R), איתור נוכחות *Clostridiodes difficile* בדגימות צואה (C. diff), איתור שחפת ועמידות לאנטיביוטיקה בדגימות קליניות (MTB/RIF).
לפי הצעת מחיר מס': _ חברה: מדיסון תאריך:
סכום כולל מע"מ: 2,000,000 ₪ סעיף תקציבי: לפינה
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 הפוטנציאליים, ונמק 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 מרכז פומבי/סגור מ"צ _____
- אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
- אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

הראגנטים הייעודיים הינם למכשיר GENEXPERT
מתוצרת CEDHEID
והיחידים המתאימים למכשיר זה

שרון עמית MD PhD
מ.ר. 35531
מנהל המעבדה למיקרוביולוגיה
מרכז חיי שייבא

תאריך	27/11/2024
שם המעבדה	בקטריוולוגיה
קוד מעבדה	71100
חתימת מנהל 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: _____

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

נימוקים:

תאריך: 2017-20 פרטי המאשר: קרן רוניסין חתימה:

ד"ר דן דומניסין
 מנהל אגף המטרות
 סגן יו"ר רשות המחקר
 המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא

F-LABS0005111-2-02

אגף מעבדות

נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: מעקב אחר מחלה שאריתית מינימלית בלוקמיה מסוג ALL/CML בעזרת מערכת GeneXpert של חברת Cepheid לשנת 2025 לפי הצעות מחיר מס': _____ חברה: מדיסון תאריך: 29.09.2024
סכום כולל מע"מ: 2,000,000 ₪ סעיף תקציבי: נצי"ק
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 הפרוטנציאליים, ונמק 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 מרכז פומבי/סגור מ"צ _____
- אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
- אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- אחר (פרט).

המקצועיים:

הנימוקים

פירוט

מערכת GeneXpert והערכות הנלוות לה, שהינן 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 כיול 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.

ד"ר דן דומיניסני
מנהל אגף המעבדות
סגן י"ר רשות המחקר
מנהל המעבדה להמטולוגיה
סגן מנהל הקבוצה לחקר הסרטן
הקבוצה הרפואי ע"ש חיים שיבא

תאריך	שם המעבדה	קוד מעבדה	חתימת מנהל המעבדה
29.09.2024	מעבדה המטולוגית	61281	

* 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:

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____

אישור גזברות הקרן

מאשר ביצוע ההזמנה: תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____

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



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: ראגנטים לבדיקות מולקולריות לצהבת במכשיר GENEXPERT

לפי הצעת מחיר מס': 1502300-001 חברה: מדיסון

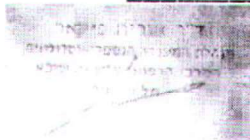
סכום כולל מע"מ: ₪ 900,000 סעיף תקציבי: מדינה

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 הפוטנציאליים, ונמק 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 חשיבה האחידות).
- אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

קיטים לבדיקות מולקולריות לזיהוי וכימות הויריונים של הוירוסים מסוג HBV ו-HCV במכשיר GENEXPERT הקיים במעבדה במסגרת עסקת ראגנטים. הקיטים הינם היחידים המתאימים למכשיר זה. הבדיקות מוסמכות מטעם הרשות להסמכת מעבדות.



תאריך	13.10.24	גסטרו	64481	חתימת מנהל המעבדה
שם המעבדה	קוד מעבדה	תחילת מנהל 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:

תאריך: 13.10.24 פרטי המאשר: ד"ר דן דומניסיני חתימה: ד"ר דן דומניסיני
 מנהל אגף המעבדות
 סגן יו"ר רשות המחקר
 המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא

ד"ר דן דומניסיני
 מנהל אגף המעבדות
 סגן יו"ר רשות המחקר
 המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא