

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

יש למלא את השדות המסומנים באדום בלבד

משרד החקלאות	
יחידה מזמינה/מכון:	מכון וטרינרי
תאריך חוות דעת:	20.03.2022
בקשה מס' (פנימי):	

אל: ועדת המכרזים

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

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

האם קיים בנושא ההתקשרות מכרז חשכ"ל:  כן  לא

סוג ההתקשרות:

שירותים  ביצוע עבודה  טובין X

שם הספק:	הורייזן ביוטק בע"מ
מספר הספק (ח.פ.ח/צ.ע.מ/מספר עמותה)	514073667
ספק זה הנו:	<input type="checkbox"/> ספק חוץ <input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד
אומדן / שווי ההתקשרות:	72,452 ש"ח, כולל מע"מ
תקופת ההתקשרות:	01/04/2022-31/12/2023

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה) = מפרט טכני

רקע

בימים אלה אנחנו חווים בהתפרצות נרחבת בישראל, הערכות מיועדות לאבחון וסיווג נגיף מחלת הפה והטלפיים ובדיקות סרולוגיות לחשיפה לנגיף בשיטות ELISA. מחלת הפה והטלפיים הינה מחלה מדבקת מאד ומסוכנת לבעלי חיים. אבחון וסיווג אמינים חיוניים לשליטה בהתפרצויות המחלה התדירות בישראל. בנוסף הבדיקות חיוניות לצרכי ייצוא מישראל של בעלי חיים מסוימים. על כן עליהן להתבצע בסטנדרטים בין-לאומיים מוכרים. הטובין הינם מתוצרת מכון האבחון והמחקר האיטלקי IZSLER המיוצג בלעדית על ידי חברת הורייזן ביוטק בע"מ.

**פירוט תכונות המוצרים והנימוקים לבחירתם כמוצרים מספק יחיד**

1. FMDV Antigen Detection ELISA for typing O, A, Asia1, C, SAT1-2, 5-plates .1

79621 IZSLER

**ערכת ELISA המיועדת לאבחון וסיווג נגיף מחלת הפה והטלפיים.**

2. SPCE for antibodies specific to serotype O, 5 plates, 72668 , IZSLER .3

3. SPCE for antibodies specific to FMD serotype A, 5 plates, 72669, IZSLER .3

4. SPCE for antibodies specific to FMD serotype Asia1, 5 plates 72670, IZSLER .4

5. SPCE for antibodies specific to FMD serotype SAT2, 5 plates 72673 ,IZSLER .5

6. SPCE for antibodies specific to FMD serotype SAT1, 5 plates 80300 ,IZSLER .6

**2-6: ערכות ELISA לזיהוי תגובה סרולוגית כללית או ספציפית לסרוטיפים ייחודיים לנגיף**

**מחלת הפה והטלפיים בחיות משק.**

הערכות מיועדות לאבחון וסיווג נגיף מחלת הפה והטלפיים ובדיקות סרולוגיות לחשיפה

לנגיף בשיטות **ELISA**. הערכות הם היחידות המומלצות על ידי ה- OIE , FAO **ופותחו**

**בשיתוף מעבדת הייחוס העולמית לאבחון מחלת הפה והטלפיים.**

המעבדה לאבחון מחלת הפה והטלפיים במכון הוטרינרי ע"ש קימרון עברה את מבחן

המומחיות (proficiency test) האירופאי בשימוש בערכות אלו.

**הערכות עברו ולידציה במעבדה.**

- למען הסר ספק מובהר בזאת כי השגה שתתקבל, ככל שתתקבל, תיבחן לאור המפרט הטכני והנימוקים המתוארים בפסקה הבאה ובחינת הנסיבות הרלוונטיות.

**נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ**

**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).

השתלמות של ראש המעבדה במעבדת הייחוס העולמית, חיפוש באינטרנט ופגישה עם ספקים. הספק המקומי נתן אישור "ספק יחיד" מהיצרן.

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)


בדיקת המוצרים הנוספים נעשתה באופן הבא:

1. חיפוש ספקים ומוצרים מקבילים באינטרנט ובפרסומים מדעיים רלוונטיים.
  2. יצירת קשר עם הספק וקבלת מידע לגבי מוצרים רלוונטיים.
- אין חלופות לערכות המבוקשות, הערכות המבוקשות מומלצות ע"י מעבדות היחוס העולמית באנגליה. כאמור לעיל, בשל תכונותיהם הייחודיות, המוצרים המפורטים מעלה נותנים מענה ייחודי לצורכי האבחון המולקולרי והמחקר, והשימוש בהם חיוני להבטחת איכות והדירות הבדיקות, כמו גם הניסויים במסגרת עבודת המחקר במכון.

### 3. נימוקים והערות נוספות

לאור הנימוקים שמניתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז. חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	מנהל המעבדה לאבחון פה וטלפיים	שרון קרניאלי
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית

מקור	מספר : 06/005881	הצעת מחיר
עוסק מורשה 514073667 תאריך: 13/03/22 שעה : 15:03 דף 1 מתוך 1	מספרכם: 00084	לכבוד : מחסן כימיקלים מכון וטרינרי דר. שרון קרניאלי בית דגן, מיקוד 50250
	טלפון: 03 9681638 פקס: 03 9605292 ע-מ/ת-ז: 50010165-4	

סה"כ ש"ח	ש"ח ליחידה	כמות	תאור פריט	מס' פריט	#
5,990.00	5,990.00	1.00	SPCE for antibodies specific to FMDV serotype A 5 plates - Izler	72669	1
5,990.00	5,990.00	1.00	SPCE for antibodies specific to FMDV serotype O - 5 plares Izler	72668	2
5,990.00	5,990.00	1.00	SPCE for antibodies specific to FMDV serotype SAT-2 5 plates - Izler	72673	3
5,990.00	5,990.00	1.00	SPCE for antibodies specific to FMDV serotype SAT-1 5 plates - Izler	80300	4
5,990.00	5,990.00	1.00	SPCE for antibodies specific to FMDV serotype Asia1 5 plates - Izler	72670	5
31,975.00	6,395.00	5.00	,FMDV Antigen Detction ELISA and serotyping (FMDV O A, Asia 1, C, SAT 1-2) - 5 plates - Izlsler	79621	6

61,925.00 (0.21)	סה"כ ללא מע"מ: הנחה: % 0.00	<u>10.00</u>	ההצעה תקפה ל 120 יום
61,924.79	סה"כ לאחר הנחה:		
10,527.21	מע"מ 17.00%		
72,452.00	סה"כ לתשלום:		

מפיק המסמך:  
הורייזן ביוטק בע"מ



מסמך ממוחשב חתום דיגיטלית באמצעות תוכנת ריווחיות | ניהול עסק



**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE  
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA**

Via Bianchi, 9 - 25124 Brescia  
Tel 030 22901 - Fax 030 2425251 - Email info@izsler.it  
C.F. - P.IVA 00284840170 - N. REA CCIAA di Brescia 88834

**CENTRO NAZIONALE DI REFERENZA PER LE MALATTIE VESCICOLARI (CERVES)**

Tel. 030-2290310 Fax 030-2290369



**OIE/ FAO REFERENCE LABORATORY FOR FOOT-AND-MOUTH DISEASE  
AND FOR SWINE VESICULAR DISEASE**



**AUTHORIZATION LETTER**

IZSLER IZS\_loer RGP ✓  
PROT. N. 5689 DEL 09/03/2022  
5.2.2.0.0/5/2022 - AGD 913

By way of this letter, the ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA (IZSLER), a public law body of the Italian National Health Service, with registered office in Via Bianchi, 9 – 25124 Brescia, Italy, legally represented by Dr. Piero Frazzi, hereby authorizes

**Horizon Biotech Ltd.**

**15 Duchifat St. Raanana 4372015**

**Israel**

to import, market and distribute in the territory of Israel and the Palestinian Authority, under the technical consultancy and advice of IZSLER experts, the panel of FMD diagnostic ELISA kits produced by IZSLER (as per annexed list).

Powers under this authorization cannot be transferred to other persons or companies.

This authorization is valid until 31<sup>st</sup> December 2023.

Brescia, 07/03/2022

IZSLER General Director

Dr. Piero Frazzi



List of products:

- FMDV Antigen Detection ELISA and serotyping (O, A, Asia1, C, SAT1-2) (Vendor part number: 79621)  
SKU size: 5-ELISA microplates/kit, 480 wells per kit; 10 samples/plate can be tested against the 6-FMDV serotypes O, A, Asia1, C, SAT1 and SAT2 plus one pan-FMD test, or 5 samples/plate tested in duplicate wells against the 6-serotypes plus the pan-FMD test, in addition to positive and negative controls for each serotype (already incorporated in each plate).
- SPCE for antibodies specific to FMDV serotype O (vendor part number: 72668)  
SKU size: 5-ELISA microplates/kit, 480 wells per kit. Up to 90 sera/plate can be tested, when analyzed at a single dilution (screening).
- SPCE for antibodies specific to FMDV serotype A (vendor part number: 72669)  
SKU size: 5-ELISA microplates/kit, 480 wells per kit. Up to 90 sera/plate can be tested, when analyzed at a single dilution (screening).
- SPCE for antibodies specific to FMDV serotype Asia 1 (vendor part number: 72670)  
SKU size: 5-ELISA microplates/kit, 480 wells per kit. Up to 90 sera/plate can be tested, when analyzed at a single dilution (screening).
- SPCE for antibodies specific to FMDV serotype SAT2 (vendor part number: 72673)  
SKU size: 5-ELISA microplates/kit, 480 wells per kit. Up to 90 sera/plate can be tested, when analyzed at a single dilution (screening).
- SPCE for antibodies specific to FMDV serotype SAT1 (vendor part number: 80300)  
SKU size: 5-ELISA microplates/kit, 480 wells per kit. Up to 90 sera/plate can be tested, when analyzed at a single dilution (screening).
- FMDV 3ABC-TRAPPING ELISA (Vendor part number: 77682)  
SKU size: 5-ELISA microplates/kit. Up to 45 sera/plate can be tested.

אל: וועדת המכרזים

**טופס נלווה להחלטת "ועדת הקיטים" להמליץ על ספק יחיד**

שם מגיש הבקשה ותפקיד: ד"ר שרון קרניאלי מנהל המעבדה לאבחון פה וטלפיים	הנושא/שם הקיט: רכישת ערכות לאבחון וסיווג נגיף מחלת הפה והטלפיים שם ספק: הורייזן ביוטק שם היצרן: IZSLER סכום ההתקשרות 72,452 ₪, כולל מע"מ
--	--

**הערות והמלצת הוועדה:**

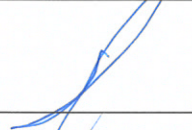
מדובר בבקשה לרכישת ערכות לאבחון וסיווג נגיף מחלת הפה והטלפיים, ובדיקות סרולוגיות לחשיפה לנגיף בשיטות ELISA. הערכות הם היחידות המומלצות על ידי ה- OIE, FAO ופותרו בשיתוף מעבדת הייחוס העולמית לאבחון מחלת הפה והטלפיים.

המעבדה לאבחון מחלת הפה והטלפיים במכון הוטרינרי ע"ש קימרון עברה את מבחן המומחיות (proficiency test) האירופאי בשימוש בערכות אלו.

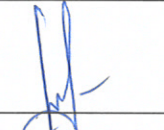
**הערכות עברו ולידציה במעבדה.**

לאור האמור לעיל, הוועדה ממליצה רכישת הערכות.

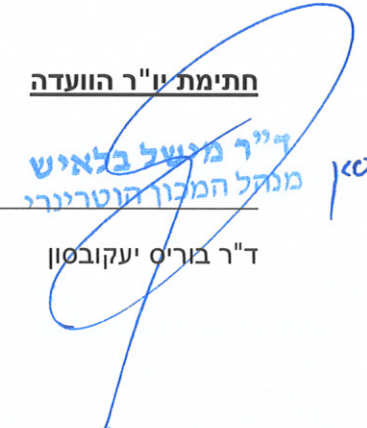
**חתימת מרכז מכרזים**

  
איל זמיר

**חתימת ס. חשב**

  
טניה שאמלי

**חתימת יו"ר הוועדה**

  
ד"ר בוריס יעקובסון  
ד"ר מיטשל בלאיש  
מנהל המכון הוטרינרי