



**משרד
הבריאות**
נהלים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות | המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

20/10/2022

שלום רב,

בסוף דצמבר מסתיים חוזה השרות לטיפול ותחזוקה של מכשירי HPLC ע"י חברת Waters, שהיא גם יצרנית המכשירים. במעבדה 17 מכשירי HPLC. עיקר עבודה במעבדה מתבצעת באמצעות מכשירים אלו. ברצוננו להמשיך בהתקשרות עם חברת Waters שכן היא החברה היחידה שיכולה לספק את השרות על פי דרישות המעבדה. המעבדה חייבת לעמוד בתקנים בינלאומיים מכורח היותה חברה ב-OMCL, רשת המעבדות הלאומיות של אירופה, לעבוד על פי נהליה, נהלי ISO 17025, נהלי אבטחת איכות של המכון ופרוטוקול יצרן. על פי פרוטוקול ועדת פטור משרדית מתאריך 26/01/2022, ניתן אישור ספק יחיד לחברת Waters עד 31/12/2022. מצורפת הצעת מחיר לחוזה שירות לשנת 2023, סכום ההתקשרות 678.650,60 ש"ח כולל מע"מ. למרות שחוזה השירות שייך לתקציב של 2023, אנחנו חייבים אישור הזמנה עד ה-31/12/2022. ללא מס' אישור הזמנה, מתאריך 1/1/2023, חברת Waters לא תספק לנו שירות למכשור: לא תיקונים, לא תחזוקה ולא כיוולים. הדבר ישבית לגמרי את המעבדה.

לאור האמור לעיל אני מבקשת את אישורכם הדחוף לחוזה שרות 2023 והמשך התקשרות עם חברת Waters.

בברכה,

ד"ר מרינה זמסר

מנהלת המעבדה הכימית

Institute for Standardization And Control of Pharmaceuticals
Pharmaceutical Administration
Ministry of Health
Elihav St. Givat-Shahul, Jerusalem
410 Jerusalem 9134302

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
אגף הרוקחות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
כתובת: רחוב יעקב אליאב 9, גבעת-שאול, ירושלים



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
 אגף הרוקחות | המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
 The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

משרד
 הבריאות
 מחייב בריאות יותר

20.10.2022

לכל המעוניין

הנדון: חוזה שרות לתיקוף, טיפול ותחזוקה של מכשירי HPLC
חוות דעת מקצועית

בשנים האחרונות רכש המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה הסכם שרות לצורך תחזוקה שוטפת, מתן טיפולים ותיקופים למכשירי WATERS HPLC שבמכון. מכשירים אלו משמשים את המעבדות בביצוע הבדיקות שהמכון נדרש לבצע על התכשירים הרפואיים שנמסרים לבדיקה. עיקר העבודה במעבדה מתבצעת עם מכשירי HPLC. חוזה השירות חשוב מאוד מכיוון שכך יש מענה מהיר ויעיל לטיפול בתקלות שמתרחשות במכשירים הנמצאים בעבודה כמעט ללא הפסקה. על פי דרישת ה- OMCL (מעבדות האיחוד האירופאי), נהלי אבטחת איכות, ופרוטוקול יצרן, בנוסף לשמירה על תקינות המכשירים, אנחנו מחויבים לבצע תיקופים שנתיים על מנת לשמור על מהמנות ואיכות התוצאות. למיטב ידיעתנו ישנן שתי חברות שיכולות לספק שרות למכשירי ה-HPLC: חברת WATERS, יצרנית המכשירים, וחברת PERKIN ELMER. משנת 2016 חברת WATERS מספקת לנו את השרות לתחזוקה, טיפול ותיקוף של כל מכשירי ה-HPLC שברשותנו.

1) תיקופים שנתיים

כאמור לעיל, מדי שנה יש לבצע תיקוף של כל המערכות. מכשור ותוכנה. לחברת WATERS פטנט ייחודי בנושא כיול אוטומטי (ללא אפשרות לשינוי שרירותי ע"י מגע יד אדם): SYSTEM QUALIFICATION TOOL אשר עונה לכל הדרישות של DATA INTEGRITY. התיקופים מבוצעים על פי פרוטוקול סגור, מקורי ומוגדר ע"י היצרן ללא כל אפשרות לסטות ממנו. עדכוני היצרן לפרוטוקול מיושמים מיידית תוך תיעוד הגרסה הרלבנטית לביצוע ויידוע הלקוח לגביה. כל תהליך עיבוד הנתונים והצגת תוצאות בעזרת דו"ח מתבצעים בצורה אוטומטית.

Institute for Standardization And Control of Pharmaceuticals
 Pharmaceutical Administration
 Ministry of Health
 Elihav St. Givat-Shahul, Jerusalem
 410 Jerusalem 9134302

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
 אגף הרוקחות
 חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
 משרד הבריאות
 כתובת: רחוב יעקב אליאב 9 גבעת-שאל, ירושלים



בחברת PERKIN ELMER, תיקוף המערכות נעשית על פי נוהל של: UOQ PERKIN ELMER (UNIVERSAL OPERATION QUALIFICATION) שמותאם רגולטורית על פי דרישות הלקוח ובדיקות יצרן. לחברה אין אוטומטיזציה מלאה של תהליך התיקוף. ישנה הקלדה ידנית של כמות עצומה של Raw data לתוכנה שעושה את כל החישובים. הקלדה ידנית כזאת היא מקור לטעויות אנוש שיכולות להשפיע על מהמנות התוצאות הסופיות.

(2) תמיכה אפליקטיבית

חברת WATERS מספקת תמיכה אפליקטיבית ללקוחותיה ע"י מומחים בתחום הכרומטוגרפיה. ללקוחות שבחוזה שירות, התמיכה הינה כלולה בחוזה. לאור התפתחות מתמדת בתחום, לעיתים קרובות יש קושי בפיתוח שיטות חדשות ובהעברת שיטות מהיצרן למעבדה. כדי לפתור בעיות אלו ולקדם ידע יש צורך חינוכי והכרחי למתן שירות אפליקטיבי ע"י מומחי התחום. חברת PERKIN ELMER איננה מספקת תמיכה אפליקטיבית בכלל.

(3) רשת EMPOWER

במכון קיימת רשת EMPOWER (התוכנה שמפעילה את מכשירי ה-HPLC). היא מופעלת בשיתוף עם אגף המחשוב של משרד הבריאות. לחברת WATERS בלעדיות על הפצה ותמיכה ברשת ה-EMPOWER. לא ניתן לחלק את הטיפול ותחזוקה של המכשירים ושל הרשת בין שתי חברות שונות.

(4) הסמכת המהנדסים נותני השירות

השירותים הניתנים ע"י אנשי השירות הטכני של חברת WATERS הם ברמה גבוהה מאוד. הם הוסמכו ישירות ע"י חברת WATERS העולמית. היצרן מכיר את המכשיר שייצר הכי טוב ולכן גם הכשרת המהנדסים היא מקצועית ביותר. הסמכת המהנדסים של חברת WATERS רחבה מאוד וכוללת תיקוף של המכשיר ושל התוכנה והעברת הדרכות למשתמשים. התואר הניתן למהנדסים שעברו את ההסמכה הוא SPECIALISTS COMPLIANCE.

Institute for Standardization And Control of Pharmaceuticals
Pharmaceutical Administration
Ministry of Health
Elihav St. Givat-Shahul, Jerusalem
410 Jerusalem 9134302

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
אגף הרוקחות
מחלקת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
כתובת: רחוב יעקב אליאב 9, גבעת-שאול, ירושלים



תעודת ההסמכה מוגבלת לשנה. הדרישות של WATERS מהמהנדסים שלהם הן מחמירות ביותר והם נדרשים לחדש את ההסמכה כל שנה ע"י למידת קורס ועמידה בהצלחה במבחן. זהו תנאי הכרחי לחידוש ההסמכה.

בחברת PERKIN ELMER, ההסמכה ניתנת על ידי חברת PERKIN ELMER עצמה, הסמכת פנימית ע"י מהנדס מוסמך ותיק מורשה וקורס הכשרה ב-PERKIN ELMER עולמי. בתעודות ההסמכה יש תאריך הנפקת התעודה אבל אין תאריך תוקף.

חשוב לנו מאוד שתעודת ההסמכה תהיה מוגבלת בזמן על מנת להבטיח את הלמידה המתמדת והעדכנית.

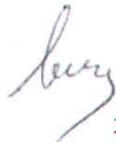
לסיכום

במעבדות המכון קיימים מכשירי HPLC של חברת WATERS שחייבים לעבור תיקוף שנתי ועדכון תוכנה מדי שנה על פי דרישת היצרן ובהתאם לנהלי אבטחת איכות וגופים רגולטוריים בינלאומיים. בסוף 2022 מסתיים הסכם השרות עם חברת WATERS.

אנחנו מבקשים המשך התקשרות עם חברת WATERS לטיפול, תחזוקה ותיקוף של מכשירי ה-HPLC.

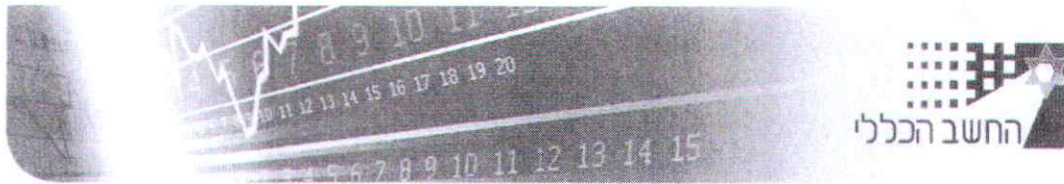
על סמך האמור לעיל, רק חברת WATERS עונה לדרישות שלנו כספק שרות בנושאים הבאים:

- 1) אוטומטיזציה מלאה של תהליך התיקוף של המכשיר והתוכנה ללא התערבות יד אדם.
- 2) מתן תמיכה אפליקטיבית.
- 3) בלעדיות בהתקנה ותמיכה של רשת EMPOWER.
- 4) הסמכת המהנדסים כ-SPECIALISTS COMPLIANCE על ידי יצרנית המכשירים עם חידוש ההסמכה מדי שנה.

 ד"ר מרינה זמסר
מנהלת המעבדה הכימית

Institute for Standardization And Control of Pharmaceuticals
Pharmaceutical Administration
Ministry of Health
Elihav St. Givat-Shahul, Jerusalem
410 Jerusalem 9134302

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
אגף הרוקחות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
כתובת: רחוב יעקב אליאב 9, גבעת-שאול, ירושלים



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

מספר הוראה: 7.8.2

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

פרק משני: פטור ממכרז

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	מכון לבקורת ותקנים של חומרי רפואה
תאריך:	20/10/2022

אלו ועדת המכרזים

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"ם מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

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

במעבדות המכון מספר רב של מכשירי HPLC של יצרנית WATERS המשמשים לביצוע בדיקות איכות של תכשירים רפואיים. מכשירים אלו חייבים לעבור תיקוף, טיפולים ותחזוקה שוטפת על מנת לשמור על מהימנות ואיכות התוצאות. מעבדות המכון פועלות לפי תקני ISO 17025 ונהלי OMCL (מעבדות האיחוד האירופאית).

מדי שנה יש לבצע תיקוף של כל המערכות. לחברת WATERS פטנט ייחודי בנושא כיול אוטומטי, ללא אפשרות לשינוי שרירותי ע"י מגע יד אדם, אשר עונה לכל הדרישות של Data Integrity שהמעבדה חייבת לעמוד בהן.

במכון מופעלת רשת Empower בשיתוף מחלקת המחשוב של משרד הבריאות. תוכנת Empower אחראית להפעלת המכשירים. לחברת WATERS בלעדיות על הפצה ותמיכה בתכנת/רשת Empower. נושא הרשת/תוכנה נדון בבקשה לחוזה שרות אחר, לא הנוכחי, אך קשורים מבחינת נותן השרות הכללי של המכשירים. כיום רוב המכשור המעבדתי הינו בעלי תוכנה לצורך הפעלה.

חברת WATERS מספקת לנו תמיכה אפליקטיבית ע"י מומחים בתחום הכרומטוגרפיה. שרות זה חיוני והכרחי.

חברת WATERS מבצעת את השרות מזה שנים לאור העובדה שהיא החברה היחידה שיכולה לתת מענה לכל דרישות המעבדה ולכן מבקשים המשך התקשרות לשנת 2023.

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

סוג ההתקשרות: (סמן X במקום המתאים)

ביצוע עבודה

שירותים

טובין

שם הספק: WATERS (TC) ISRAEL Ltd

שם הספק:

עמוד 1 מתוך 3

שם המאשר: ליאור אגאי

בתוקף מיום: 01.01.2010

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

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.8.2
פרק משני: פטור ממכרז	מספר טופס: ט. 7.8.2.1

מספר הספק	מס' ספק 40549931
(ח.פ.ח/צ.ע.מ/מספר עמותה)	ח.פ. 514683762
ספק זה הנו:	X ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	678.650,60 ש"ח כולל מע"מ
תקופת ההתקשרות:	01/01/2023-31/12/2023

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

מבדיקת האפשרויות (סקירת שוק) נמצאו שני ספקי שרות מוסמכים לטפל במערכות HPLC של יצרן WATERS: חברת WATERS וחברת Perkin Elmer.
חברת WATERS פטנט ייחודי בנושא תיקוף אוטומטי, ללא אפשרות לשינוי שרירותי ע"י מגע יד אדם: SQT (System Qualification Tool) אשר עונה לכל הדרישות של Data Integrity שהמעבדה חייבת לעמוד בהן. התיקופים/כיוולים מבוצעים על פי פרוטוקול סגור, מקורי ומוגדר על ידי היצרן ללא כל אפשרות לסטות ממנו.
חברת Perkin Elmer, תיקוף המערכות נעשית על פי נוהל של Perkin Elmer: UOQ (Universal Operation Qualification) שמותאם רגולטורית, על פי דרישות הלקוח ובדיקת יצרן. לחברה אין אוטומטיזציה מלאה של תהליך התיקוף. ישנה הקלדה ידנית של כמות עצומה של Raw Data לתוכנה שעושה את כל החישובים. הקלדה ידנית כזאת היא מקור לטעויות אנוש שיכולות להשפיע על מהימנות התוצאות הסופיות. לכן, אוטומטיזציה מלאה של חברת WATERS היא דרישת סף שלנו.
חברת WATERS מספקת תמיכה אפליקטיבית ע"י מומחים בתחום הכרומטוגרפיה. לאור התפתחות מתמדת בתחום, שרות זה חיוני והכרחי למעבדה בפיתוח שיטות חדשות, בהעברת שיטות בדיקה מהיצרן למעבדה וקידום ידע. תמיכה זו כלולה בחוזה השירות. חברת Perkin Elmer איננה מספקת תמיכה אפליקטיבית כלל.

עמוד 2 מתוך 3

בתוקף מיום: 01.01.2010

<http://takam.mof.gov.il>



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

מספר הוראה: 7.8.2

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

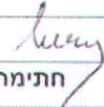
פרק משני: פטור ממכרז

במכון, בשיתוף אגף המחשוב, קיימת רשת Empower (התכנה שמפעילה את מכשירי ה-HPLC). חברת WATERS בלעדיות על הפצה ותמיכה בתכנת/רשת Empower. נושא התכנה נדון בחוזה שרות אחר, לא הנוכחי. כאן מדובר רק בחוזה שרות לטיפול ותחזוקה של המכשירים. אך מכיוון שרק חברת WATERS רשאית ומסוגלת לטפל ברשת וכל הטיפול במכשיר בא יחד עם הפעלת התכנה, לא ניתן לפצל את השרות.
לאור האמור לעיל אני מבקשת המשך התקשרות עם חברת WATERS כספק יחיד לרכישת שירותי תיקוף, טיפול ותחזוקה של מכשירי ה-HPLC.

לאור הנימוקים שמניתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	מנהלת המעבדה הכימית	ד"ר מרינה זמסר
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית

עמוד 3 מתוך 3

בתוקף מיום: 01.01.2010

<http://takam.mof.gov.il>




To whom it may concern

Vienna, 21 March 2022

Re.: Quotations for Waters HPLC/UPLC and LC-MS Systems

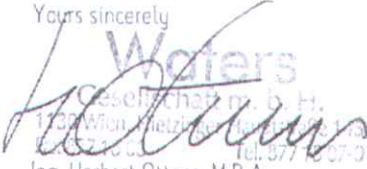
Sirs,

Waters Corporation is a leading manufacturer and supplier of innovative analytical instrument system solutions featuring Liquid Chromatography (LC) and Mass Spectrometry technologies, including instruments, software, consumables and professional services.

Waters (TC) Israel Ltd., located at Hamefalsim 17, Petah Tikva, Israel, is a 100% subsidiary of Waters Corporation and is responsible for the distribution of Waters products and the support of our users in the territory of Israel.

As such, Waters (TC) Israel Ltd. is exclusively authorized to submit bids for Waters HPLC/UPLC and LC-MS systems under invitation to tender. Waters (TC) Israel is further authorized to negotiate and sign any required supply contracts under the respective tender in its own name and on its own behalf and to deliver both the products and the required services in question.

Yours sincerely


 Waters
 Corporation, b. H.
 1100 Wien, Metzlergasse 145
 Tel. 077 16 07-0
 Ing. Herbert Ottner, M.B.A.
 Managing Director

Waters Ges.m.b.H. Metzlergasse 145 A-1130 Wien
 [T] +43 1 877 16 07 [F] +43 1 877 16 06 [E] vienna@waters.com [W] www.waters.com
 Bank of America Europe DAC, Ireland SWIFT Code BOPAE33X IBAN EUR 1E76 B0FA 9900 615R 5000 12
 UniCredit Bank Austria AG BIC BKAUAT33 IBAN USD 4375 1299 0032 7026 6203
 The Hongkong and Shanghai Banking Corporation Ltd., Singapore USD 260-672795 178 BIC HSBKSGSG VAT-ID: ATU15050405
 DVR: 0772348 HG Wien FN: 110394w ARA-Nr. 7857 ERA-Nr. 80595 EGR-Nr. ATFS1000001147



19/12/2021

To whom it may concern

Re: Waters chromatographic systems with Empower software solution

Dear Sirs,

Waters Corporation is a leading manufacturer and supplier of innovative analytical instrument system solutions featuring Liquid Chromatography (LC) and Mass Spectrometry (MS) technologies, including instruments, software, consumables and professional services.

Waters (TC) Israel Ltd., located at Hamefalsim 17, Petach Tikva, Israel, is a 100% subsidiary of Waters Corporation and is solely responsible for the distribution of Waters products and the support of our users in the territory of Israel.

As such, Waters (TC) Israel Ltd. is exclusively authorized to submit bids and quotations for Waters HPLC/UPLC and LC-MS systems and software solutions.

Waters corporation is the developer and distributor of the Empower software
Empower is the flagship chromatography data software (CDS) used by lab specialists, administrators, and IT.

Empower 3 is a compliance ready CDS package for advanced data acquisition, processing, reporting and distribution.

Yours sincerely,

ישראל בע"מ
מפעלים 17, פתח-תיקו
ת.ד. 3084 פתח-תיקו
מיקוד 4951447

Isaac Harel – Waters Israel Country Manager

P.1

Waters (TC) Israel Ltd.	17 Hamefalsim st. Petach-Tikva, Israel	רח' המפעלים 17, פתח-תיקו	ורטקס ישראל בע"מ
Tel: +9723-3731391	VAT no. 514683762	גם עסק מורשה	טל: 03-3731391
Fax: +9723-3731398	P o b 3084, Petach-Tikva, 4951447 Israel	דוא"ר: Waters_Israel@waters.com	פסק: 03-3731398
		מען למכתבים ת.ד. 3084 פ"ת 4951447	

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

Ministry of Health
Eliav 9 St
JERUSALEM 9546208
ISRAEL

Release date: 09 October 2022



Dear Customer,

Please find attached our quotation for your Waters Service Plan agreement.

We would ask that you check the document thoroughly and contact your local Service team to discuss any changes required.

Please note that this offer is subject to receiving your Purchase Order prior to the expiry date/contract start date and full acceptance of Waters Terms & Conditions.

Please ensure your correspondence contains the **Quotation Reference Number 23091760** to ensure prompt confirmation that your support is valid.

Waters (TC) Israel Ltd.

Vitaly Kupershtokh

17 Hamefalsim st.
49514 Petach Tikva
Israel

Email: vitaly_kupershtokh@waters.com

Waters (TC) Israel Ltd. | 17 Hamefalsim st. | 49514 Petach Tikva Tel. Fax.

Quotation number : 23091760
Account number : 811737
Valid from date : 09 Oct 2022
Validity end date : 08 Nov 2022

QUOTATION 23091760
Coverage from 01 January 2023 to 31 December 2023

Price in NIS

For TERMS & CONDITIONS and STATEMENT OF COVERAGE please see attached.

Gross Price	773.391,10	Invoicing Terms: Annual
Discount at 25,00- %	193.347,85	
Total inc. Discount	580.043,25	
VAT at 17,00	98.607,35	
Total inc VAT	678.650,60	

Notes:



Quotation number : 23091760
 Account number : 811737
 Valid from date : 09 Oct 2022
 Validity end date : 08 Nov 2022

QUOTATION 23091760
 Coverage from 01 January 2023 to 31 December 2023

Price in NIS

LABORATORY Biology

Serial number	Description	Contract Start	Contract End	Unit Price	Quoted Price
1056045					
176600010	1PM 1QUAL 12M FlexCHOICE™ Coverage: 12 Months No. of Performance Maintenance Visits: 1 No. of Qualifications: 1 Service Level: Standard Response Time: Standard			50.448,68	37.836,51
A14SM4328A	2695E BLUE	01.01.2023	31.12.2023		
L15475811G	2475 FLR DET BLUE	01.01.2023	31.12.2023		
M1387E420A	2489 TUV DET BLUE	01.01.2023	31.12.2023		
M135MC542G	Alliance ColHtr BLUE	01.01.2023	31.12.2023		

System Total Amount

37.836,51

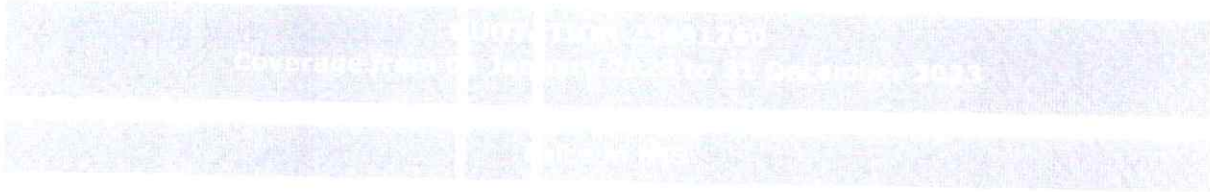
1057176					
176600010	1PM 1QUAL 12M FlexCHOICE™ Coverage: 12 Months No. of Performance Maintenance Visits: 1 No. of Qualifications: 1 Service Level: Standard Response Time: Standard			35.113,43	26.335,07
E13SM4755A	2695E BLUE	01.01.2023	31.12.2023		
D1387E581A	2489 TUV DET BLUE	01.01.2023	31.12.2023		
G135MC813G	Alliance ColHtr BLUE	01.01.2023	31.12.2023		

System Total Amount

26.335,07



Quotation number : 23091760
Account number : 811737
Valid from date : 09 Oct 2022
Validity end date : 08 Nov 2022



LABORATORY Biology

Serial number	Description	Contract Start	Contract End	Unit Price	Quoted Price
---------------	-------------	----------------	--------------	------------	--------------

Laboratory Total Amount (except taxes)					64.171,58
---	--	--	--	--	------------------



Quotation number : 23091760
 Account number : 811737
 Valid from date : 09 Oct 2022
 Validity end date : 08 Nov 2022

QUOTATION 23091760
 Coverage from 01 January 2023 to 31 December 2023

Price in NIS

LABORATORY Chemistry

Serial number	Description	Contract Start	Contract End	Unit Price	Quoted Price
1056159					
176600010	1PM 1QUAL 12M FlexCHOICE™ Coverage: 12 Months No. of Performance Maintenance Visits: 1 No. of Qualifications: 1 Service Level: Standard Response Time: Standard			38.338,13	28.753,59
K09SM4159A	2695E	01.01.2023	31.12.2023		
J15998039A	2998 PDA	01.01.2023	31.12.2023		
K09SMC400G	ALLIANCE COL HTR /CL	01.01.2023	31.12.2023		

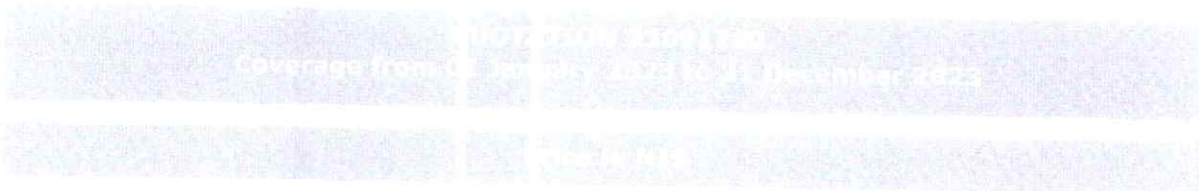
System Total Amount 28.753,59

1056643					
176600010	1PM 1QUAL 12M FlexCHOICE™ Coverage: 12 Months No. of Performance Maintenance Visits: 1 No. of Qualifications: 1 Service Level: Standard Response Time: Standard			38.338,13	28.753,59
H08SM4430A	2695E	01.01.2023	31.12.2023		
J15998038A	2998 PDA	01.01.2023	31.12.2023		
H08SMC751G	ALLIANCE COL HTR /CL	01.01.2023	31.12.2023		

System Total Amount 28.753,59



Quotation number : 23091760
 Account number : 811737
 Valid from date : 09 Oct 2022
 Validity end date : 08 Nov 2022



LABORATORY Chemistry

Serial number	Description	Contract Start	Contract End	Unit Price	Quoted Price
1056753					
176600010	1PM 1QUAL 12M FlexCHOICE™ Coverage: 12 Months No. of Performance Maintenance Visits: No. of Qualifications: 1 Service Level: Standard Response Time: Standard			46.471,55	34,853,65
C095M4429A	2695E	01.01.2023	31.12.2023		
D09214187M	RI DETECTOR	01.01.2023	31.12.2023		
G09998977A	2998 PDA	01.01.2023	31.12.2023		
F095MC146G	ALLIANCE COL HTR /CL	01.01.2023	31.12.2023		

System Total Amount 34.853,65

1057009					
176600010	1PM 1QUAL 12M FlexCHOICE™ Coverage: 12 Months No. of Performance Maintenance Visits: No. of Qualifications: 1 Service Level: Standard Response Time: Standard			38.338,13	28.753,59
L105M4355A	2695E	01.01.2023	31.12.2023		
H10998455A	2998 PDA	01.01.2023	31.12.2023		
L105MC455G	ALLIANCE COL HTR /CL	01.01.2023	31.12.2023		

System Total Amount 28.753,59



Quotation number : 23091760
 Account number : 811737
 Valid from date : 09 Oct 2022
 Validity end date : 08 Nov 2022

QUOTATION 23091760
 Coverage from 01 January 2023 to 31 December 2023

Price in NIS

LABORATORY Chemistry

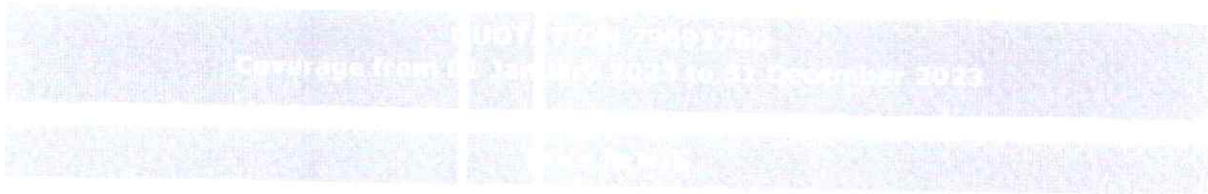
Serial number	Description	Contract Start	Contract End	Unit Price	Quoted Price
1057010					
176600010	1PM 1QUAL 12M FlexCHOICE™ Coverage: 12 Months No. of Performance Maintenance Visits: 1 No. of Qualifications: 1 Service Level: Standard Response Time: Standard			53.673,38	40.255,03
K10SM4350A	2695E	01.01.2023	31.12.2023		
G15475646G	FLUOR. DETECTOR	01.01.2023	31.12.2023		
J10998719A	2998 PDA	01.01.2023	31.12.2023		
L10SMC946G	ALLIANCE CDL HTR /CL	01.01.2023	31.12.2023		

System Total Amount 40.255,03

1057325					
176600010	1PM 1QUAL 12M FlexCHOICE™ Coverage: 12 Months No. of Performance Maintenance Visits: 1 No. of Qualifications: 1 Service Level: Standard Response Time: Standard			46.489,46	34.867,09
L15VQ5323N	ACQUITY ARC QSM	01.01.2023	31.12.2023		
M15VSM319N	ACQUITY ARC FTN	01.01.2023	31.12.2023		
K15VPD154N	PDA ARC DETECTOR	01.01.2023	31.12.2023		



Quotation number : 23091760
 Account number : 811737
 Valid from date : 09 Oct 2022
 Validity end date : 08 Nov 2022



LABORATORY Chemistry

Serial number	Description	Contract Start	Contract End	Unit Price	Quoted Price
K15HLP1575	ACQUITY UPLC CH-30A	01.01.2023	31.12.2023		

System Total Amount 34.867,09

1057326

176600010	1PM 1QUAL 12M FlexCHOICE™ Coverage, 12 Months No. of Performance Maintenance Visits : No. of Qualifications: 1 Service Level: Standard Response Time: Standard			46.489,46	34.867,09
L15VQS339H	ACQUITY ARC QSM	01.01.2023	31.12.2023		
K15VSM130Y	ACQUITY ARC FTN	01.01.2023	31.12.2023		
K15VPD153N	PDA ARC DETECTOR	01.01.2023	31.12.2023		
C18VHCS30G	ACQUITY ARC COL HTR	01.01.2023	31.12.2023		

System Total Amount 34.867,09

1057327

176600010	1PM 1QUAL 12M FlexCHOICE™ Coverage, 12 Months No. of Performance Maintenance Visits : No. of Qualifications: 1 Service Level: Standard Response Time: Standard			50.090,39	37.567,78
M15QSM155A	UPLC QLAT SOL MGR	01.01.2023	31.12.2023		



Quotation number : 23091760
 Account number : 811737
 Valid from date : 09 Oct 2022
 Validity end date : 08 Nov 2022

QUOTATION 23091760
 Coverage from 01 January 2023 to 31 December 2023

Price in NIS

LABORATORY Chemistry

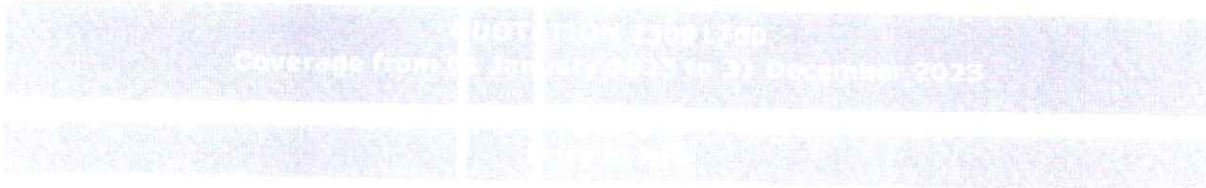
Serial number	Description	Contract Start	Contract End	Unit Price	Quoted Price
K15HLP157G	ACQUITY UPLC CH-30A	01.01.2023	31.12.2023		
System Total Amount					34.867,09

1057326					
176600010	1PM 1QUAL 12M			46.489,46	34.867,09
	FlexCHOICE™ Coverage: 12 Months				
	No. of Performance Maintenance Visits: 1				
	No. of Qualifications: 1				
	Service Level: Standard				
	Response Time: Standard				
L15VQS339N	ACQUITY ARC QSM	01.01.2023	31.12.2023		
K15VSM190N	ACQUITY ARC FTN	01.01.2023	31.12.2023		
K15VPD153N	PDA ARC DETECTOR	01.01.2023	31.12.2023		
C18VHCS30G	ACQUITY ARC COL HTR	01.01.2023	31.12.2023		
System Total Amount					34.867,09

1057327					
176600010	1PM 1QUAL 12M			50.090,39	37.567,78
	FlexCHOICE™ Coverage: 12 Months				
	No. of Performance Maintenance Visits: 1				
	No. of Qualifications: 1				
	Service Level: Standard				
	Response Time: Standard				
M15QSM155A	UPLC QUAT SOL MGR	01.01.2023	31.12.2023		



Quotation number : 23091760
 Account number : 811737
 Valid from date : 09 Oct 2022
 Validity end date : 08 Nov 2022



LABORATORY Chemistry

Serial number	Description	Contract Start	Contract End	Unit Price	Quoted Price
	No. of Qualifications: 1 Service Level: Standard Response Time: Standard				
XAB1701	UPLC QDA Detector	01.01.2023	31.12.2023		
M16VQS372G	ACQUITY ARC QSM	01.01.2023	31.12.2023		
M16VSM972N	ACQUITY ARC FTN	01.01.2023	31.12.2023		
K16VPD374A	FDA ARC DETECTOR	01.01.2023	31.12.2023		
L16HLP505G	ACQUITY UPLC CH 30A	01.01.2023	31.12.2023		

System Total Amount

62.586,08

GC

176600010	1PM 1QUAL 12M FlexCHOICE™ Coverage: 12 Months No. of Performance Maintenance Visits No. of Qualifications: 1 Service Level: Standard Response Time: Standard			31,440,84	23,580,63
CN17133094	Agilent 7890B Gas Chromatograph	01.01.2023	31.12.2023		
CN17320149	Agilent 7693A Autoinjector	01.01.2023	31.12.2023		
CN17340067	Agilent 7693A Autoinjector	01.01.2023	31.12.2023		

System Total Amount

23.580,63

QC-12

176600010	1PM 1QUAL 12M			37,352,80	28,014,60
-----------	---------------	--	--	-----------	-----------



Quotation number : 23091760
 Account number : 811737
 Valid from date : 09 Oct 2022
 Validity end date : 08 Nov 2022

QUOTATION 23091760
 Coverage from 01 January 2023 to 31 December 2023

Price in NIS

LABORATORY Chemistry

Serial number	Description	Contract Start	Contract End	Unit Price	Quoted Price
	FlexCHOICE™ Coverage: 12 Months No. of Performance Maintenance Visits: 1 No. of Qualifications: 1 Service Level: Standard Response Time: Standard				
K18SM4352A	2695E BLUE	01.01.2023	31.12.2023		
K18998508A	2998 PDA DET BLUE	01.01.2023	31.12.2023		
L185MC362G	Alliance ColHtr BLUE	01.01.2023	31.12.2023		

System Total Amount

28.014,60

QC-13 (1056186)

176600010	1PM 1QUAL 12M FlexCHOICE™ Coverage: 12 Months No. of Performance Maintenance Visits: 1 No. of Qualifications: 1 Service Level: Standard Response Time: Standard			37.352,80	28.014,60
K18SM4342A	2695E BLUE	01.01.2023	31.12.2023		
K18998506A	2998 PDA DET BLUE	01.01.2023	31.12.2023		
L185MC329G	Alliance ColHtr BLUE	01.01.2023	31.12.2023		

System Total Amount

28.014,60

QC-14 (1056181)

176600010	1PM 1QUAL 12M			37.352,80	28.014,60
-----------	---------------	--	--	-----------	-----------



Quotation number : 23091760
 Account number : 811737
 Valid from date : 09 Oct 2022
 Validity end date : 08 Nov 2022



LABORATORY Chemistry

Serial number	Description	Contract Start	Contract End	Unit Price	Quoted Price
	FlexCHOICE™ Coverage: 12 Months No. of Performance Maintenance Visits: 1 No. of Qualifications: 1 Service Level: Standard Response Time: Standard				
K18SM4310A	2699F BLUE	01.01.2023	31.12.2023		
J16998330A	2998 PDA DET BLUE	01.01.2023	31.12.2023		
L18SMC350G	Alliance ColHtr BLUE	01.01.2023	31.12.2023		

System Total Amount 28.014,60

QC-15 (1056167)

176600010	1PM 1QUAL 12M FlexCHOICE™ Coverage: 12 Months No. of Performance Maintenance visits: 1 No. of Qualifications: 1 Service Level: Standard Response Time: Standard			56.163,55	42.122,66
J13506046A	2695DE BLUE(*)	01.01.2023	31.12.2023		
K18998503A	2998 PDA DET BLUE	01.01.2023	31.12.2023		
D13WTM689M	TRANSFER MODULE(*)	01.01.2023	31.12.2023		
L18SMC370G	Alliance ColHtr BLUE	01.01.2023	31.12.2023		

*Limited Support Coverage

System Total Amount 42.122,66



Quotation number : 23091760
 Account number : 811737
 Valid from date : 09 Oct 2022
 Validity end date : 08 Nov 2022

QUOTATION 23091760
 Coverage from 01 January 2023 to 31 December 2023

Price in NIS

LABORATORY Chemistry

Serial number	Description	Contract Start	Contract End	Unit Price	Quoted Price
Laboratory Total Amount (except taxes)					515.871,67

מדינת ישראל
משרד הבריאות
ועדת המכרזים המרכזית לשירותים וטובין

נוסח אישור אג"ת לרכישה באמצעות פטור עבור יחידות המיניסטריון

תאריך: 6.11.22

לביצוע בשנת 2022

לכבוד

אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה

שלום רב,

הנדון: טופס אישור אגף תקציבים לרכישה בפטור ממכרז עבור יחידות המיניסטריון

<p>שלום רב</p> <p>בטוף וצמבר מסתיים חוזה השירות לטיפול ותחזוקה של מכשירי HPLC ע"י חברת Waters. שהיא גם יצרנית המכשירים במעבדה 17 מכשירי HPLC עיקר עבודה במעבדה מתבצעת באמצעות מלשירים אלו. ברצוננו להמשיך בהתקשרות עם חברת Waters שכן היא החברה היחידה שיכולה לספק את השירות על פי דרישות המעבדה.</p> <p>המעבדה היכת לעמוד בתקנים בינלאומיים מכורת היותה חברה ב- OMCL. רשת המעבדות הלאומיות של אירופה. לעבוד על פי נהליה נהלי ISO 17025. נהלי אבטחת איכות של המכון הפרוטוקול יצרן.</p> <p>על פי פרוטוקול ועדת פטור משרדית מתאריך 26/01/2022, ניתן אישור ספק יחיד לחברת Waters עד 31/12/2022. מצרפת הצעת מחיר לחוזה שירות לשנת 2023. סכום ההתקשרות 678,650.60 נ"ח כולל מע"מ למרות שחווה השירות שייך לתקציב של 2023, אנהנו חייבים אישור רזמנה עד ה-31/12/2022. ללא מס' אישור רזמנה, מתאריך 1/1/2023, חברת Waters לא תספק לנו שירות למשור. לא תיקונים, לא תחזוקה ולא כניולים. הדבר ישביה לגמרי את המעבדה.</p> <p>לאור האמור לעיל אני מבקשת את אישורכם הדרוף לחוזה שירות 2023 והמשך התקשרות עם חברת Waters</p>	<p>פירוט ההתקשרות:</p>
<p>678,650.6 כולל מעמ</p>	<p>סכום מאושר להתקשרות:</p>

Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: * 5400 Fax: 02-5655969



משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: *5400 פקס: 02-5655969

מדינת ישראל
 משרד הבריאות
 ועדת המכרזים המרכזית לשירותים וטובין

מרכז קרנות- 24000405	סעיף תקציבי:
תקנה- 24020551	
מכון לביקורת ותקנים	שם היחידה:
גב' סימה אלטמן	שם גורם מקצועי:

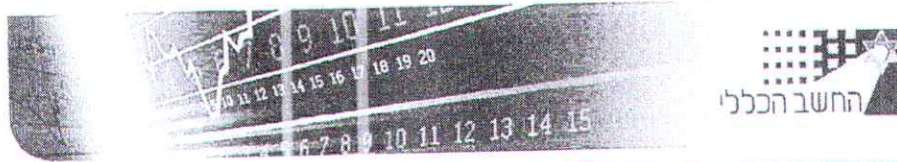
הריני לאשר כי הפעילות לעיל מהווה חלק מתוכנית העבודה של היחידה וקיים תקציב למימושה.
 אישור זה מהווה הסכמה שאין השלכות כלכליות חריגות או בעיות רוחב למשרד/מערכת הבריאות.

רבקה שריד	שם נציג מאשר אגף תקציבים:
רבקה	חתימה:

Ministry of Health
 P.O.B 1176 Jerusalem 91010
 call.habriut@moh.health.gov.il
 Tel: * 5400 Fax: 02-5655969



משרד הבריאות
 ת.ד. 1176 ירושלים 91010
 call.habriut@moh.health.gov.il
 טל: *5400 פקס: 02-5655969



שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית	
פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.2.6
פרק משני: ועדות מכרזים ועבודות	מספר טופס: 7.2.6.2.ט

נושא	וותרס (טי סי) ישראל בע"מ - שירות ותחזוקה של מכשירי HPLC
משרד/יחידה	בריאות
יחידה מזמינה	המכון לביקורת ותקנים של חוגרי רפואה
פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'	ש 9-22
תאריך	26.1.22
רשמה	ליז פז

ועדת הפטור המשרדית, לאחר שבחנה פרוטוקולים של ועדת המכרזים ואת מסמכים המצ"ב:

מאשרת את ההתקשרות על פי תקנה: 3(29) - ספק יחיד.

רקע:

1. מעבודות המכון לביקורת ותקנים נדרשות לעמוד בתקנים בינלאומיים בנושא מחשב מכורח היותם מעבדת בקרה לאומית על תרופות וכן בשל חברותם ברשת המעבדות הלאומית של אירופה.
2. המעבדה מחויבת על פי דרישות OMCL (מעבדות האיחוד האירופי לפי נהל ISO 17025, ולפי נהלי אבטחת איכות של המכון ופרוטוקול היצרן. בנוסף לשמירה על תקינות המכשירים, נדרש לבצע תיקונים שנתיים על מנת לשמור על מהימנות ואיכות התוצאות.
3. עיקר העבודה במעבדות מתבצעת באמצעות 16 מכשירי HPLC של חברת וותרס (טי סי) ישראל בע"מ. למכשירים אלה תוכנת מחשב ייחודית אשר רק לחברת וותרס (טי סי) ישראל בע"מ הידע והיכולת לטיפול וכיול המכשירים.
4. בתאריך 31/11/2020 אישרה ועדת הפטור המשרדית את ההתקשרות עם חברת וותרס לביצוע תחזוקה וכיול של המכשירים וזאת עד לתאריך 31/12/2021. בחיוק של 491,765 ש"ח לא כולל מע"מ.
5. כעת, עם תום החוזה, נדרש לחדשו על מנת שניתן יהיה לעמוד בתקנים הנדרשים.
6. ועדת המכרזים מציינת כי בוצע הליך פרסום בהתאם לסעיף 3 א' ולא היו השגות בעניין. מספר פרסום - 4000546360.

שם המאשר: אבי מישאל	בחוקף מיום: 11-09-2012
תפקיד: מנהל מינהל הרכש הממשלתי	
עמוד 1 מתוך 2	

שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית	
פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.2.2
פרק משני: ועדות מכרזים ועבודות	מספר טופס: ט. 7.2.2.8
נושא	וותרס (טי סי) ישראל בע"מ - שירות ותחזוקה של מכשירי HPLC
משרד/יחידה	משרד/יחידה
בריאות	המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'	תאריך
ש 9-22	26.1.22
רשמה	ליז פרץ

החלטה:

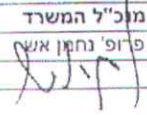
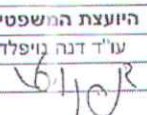
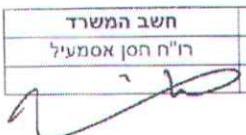
7. בהסתמך על מכתבה של גב' סימה אלטמן, אחראית מנהל מכון לביקורת ותקנים ומעבדות מרכזיות ירושלים מיום 25/11/2021, מאשרת ועדת הפטור המשרדית את ההתקשרות עם חברת וותרס לביצוע חזה שירות ותחזוקה של מכשירי HPLC.


היקף ההתקשרות: 553,890 ש"ח כולל מע"מ.

תקופת התקשרות: 26/1/2022 – 31/12/2022

תקנה תקציבית: 24.02.05.51

מס' פרסום בנעמ"ה: 4000547627

שם חתימה	מנכ"ל המשרד	היועצת המשפטית	חשב המשרד
	פרופ' נחמן אש	עו"ד דנה נויפלד	רו"ח חסן אסמעיל
			

בתוקף מיום: 01.01.2010	עמוד 2 מתוך 2	
http://takam.mof.gov.il		החשב הכללי