

www.health.gov.il



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
אגף הרוקחות | המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

משרד
הבריאות
נחיים בריאים יותר

כ' חשוון תשפ"ג
14/11/2022

לכבוד ועדת מכרזים

הנדון: התקשרות עם חברת WATERS לרכש ציוד מעבדתי – ספק יחיד

שלום רב,

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה אחראי על בדיקות איכות לתכשירים המשווקים במדינת ישראל. פעילות זאת מתבצעת על ידי המעבדות הכימית והביולוגית במכון. כמות התכשירים המשווקים במדינת ישראל הולכת וגדלה עם השנים. הטכנולוגיות משתנות ונעשות מורכבות יותר ואתן גם עולה מורכבות שיטות הבדיקה. על מנת להתמודד עם הגידול במספר התכשירים ומורכבות הבדיקות, וכן התיישנות של מכשירים קיימים ויציאתם משימוש, אנו נדרשים לרכוש מכשירים חדשים מעת לעת. רכישת מכשור חדש יאפשר למכון מתן מענה עדכני ומיטבי, יאפשר למכון להגדיל את נפח העבודה ולעמוד בדרישות החוק ובלוחות הזמנים המחייבים.

חלק הארי של נפח העבודה במכון לביקורת ותקנים מתבצע תוך שימוש במכשירי HPLC מסוגים שונים. כל מכשירי ה-HPLC הקיימים במכון הינם של חברת WATERS. למכון היכרות רבת שנים עם מכשירי החברה, מכשירים אלה אמין והשימוש בהם מוכר ונוח. המכשירים מופעלים על ידי מערכת הפעלה בשם EMPOWER. רק לאחרונה סיים המשרד תהליך שארך מספר שנים להכנסת כל המכשירים לרשת EMPOWER ברשת של משרד הבריאות. תהליך זה אפשר לטייב את העבודה ואפשר את גיבוי המידע ממכשירים אלה. לחברת WATERS בלעדיות לטיפול, תחזוקה והפעלה של רשת EMPOWER. חברת WATERS הינה היחידה המסוגלת לספק את השרות ולענות על הדרישות המחמירות של ה-OMCL, ארגון המעבדות האירופאיות, שהמעבדות במכון חברות בו.

בשוק קיימים ספקים אחרים של מכשירי HPLC, אך במכשירים אלה מותקנת מערכת הפעלה שונה ממערכת ה-EMPOWER ואין יכולת התממשקות למערכת EMPOWER. יש חשיבות עליונה לעבודה עם מערכת הפעלה אחת לכל המערכות ואין ביכולתנו לעבוד עם שתי מערכות הפעלה. בנוסף לקשיי עבודה, רכש מכשיר מספק אחר יצריך התקשרות בעלות כלכלית נוספת לשם תחזוקת המכשיר. לאור זאת, לרכישת מכשיר מספק אחר שאינו WATERS תהיה עלות שולית גבוהה ועלות תפעולית גבוהה שתפגע בכשירות המכשיר ובפעילות המעבדה. לאור כל אלה, אנו מבקשים לקבל אישור ספק יחיד לרכישת המכשירים הבאים:

Ministry of Health - Pharmaceutical Division
The Institute for Standardization and Control of

משרד הבריאות – אגף הרוקחות
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

www.health.gov.il



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

משרד
הבריאות
לרמיים בריאים יותר

- (1) מכשיר HPLC (UPLC) למעבדה הכימית בסכום של 385565 ₪ כולל מע"מ (לפי שער דולר 3.53)
- (2) מכשיר ARC למעבדה הכימית בסכום של 307707 ₪ כולל מע"מ
- (3) מכשיר ARC למעבדה הביולוגית בסכום של 307707 ₪ כולל מע"מ.

אנו מבקשים את אישורכם.

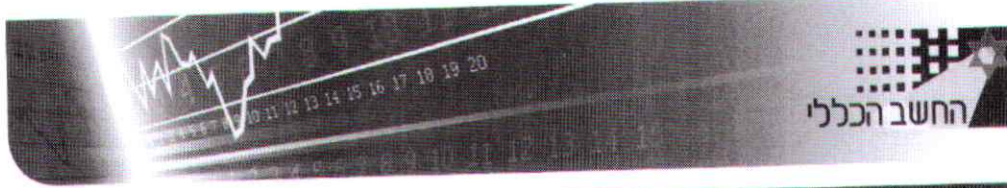
התקציב יצא מתקנה 24020551 מרכז קרנות 24000405.

בברכה,

[Handwritten signature]

ד"ר עפרה אקסלרוד

מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה



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

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
תאריך:	14.11.2022

אל: 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)

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה אחראי על בדיקות איכות לתכשירים המשווקים במדינת ישראל. פעילות זאת מתבצעת על ידי המעבדות הכימית והביולוגית במכון. כמות התכשירים המשווקים במדינת ישראל הולכת וגדלה עם השנים. הטכנולוגיות משתנות ונעשות מורכבות יותר ואתן גם עולה מורכבות שיטות הבדיקה. על מנת להתמודד עם הגידול במספר התכשירים ומורכבות הבדיקות, וכן התיישנות של מכשירים קיימים ויציאתם משימוש, אנו נדרשים לרכוש מכשירים חדשים מעת לעת. רכישת מכשור חדש יאפשר למכון מתן מענה עדכני ומיטבי, יאפשר למכון להגדיל את נפח העבודה ולעמוד בדרישות החוק ובלוחות הזמנים המחייבים. חלק הארי של נפח העבודה במכון לביקורת ותקנים מתבצע תוך שימוש במכשירי HPLC מסוגים שונים אנו מבקשים לרכוש מספר מכשירי HPLC בטכנולוגיה חדשה יותר אשר תאפשר לנו להתמודד עם האתגרים במורכבות התכשירים. אנו מבקשים לרכוש 3 מכשירים חדשים: 2 מכשירים למעבדה הכימית (מכשיר UPLC ומכשיר ARC) ומכשיר אחד למעבדה הביולוגית (מכשיר ARC).

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:	WATERS (TC) ISRAEL Ltd
מספר הספק:	מס' ספק 40549931

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

ח.פ.ח.צ.מ.מספר עמותה)	514683762
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	להלן אומדני ההתקשרות לכל מכשיר 1. מכשיר UPLC עבור המעבדה הכימית: 385565 שח כולל מעמ 2. מכשיר ARC עבור המעבדה הכימית: 307707 כולל מע"מ 3. מכשיר ARC עבור המעבדה הביולוגית: 307707 כולל מע"מ. סך הכל 1,000,979 שח כולל מע"מ
תקופת ההתקשרות:	רכישה נקודתית

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

כל מכשירי ה-HPLC הקיימים במכון הינם של חברת WATERS. למכון היכרות רבת שנים עם מכשירי החברה, מכשירים אלה אמינים והשימוש בהם מיצר ינה. המכשירים מופעלים על ידי מערכת הפעלה בשם EMPOWER. רק לאחרונה סיים המשרד תהליך שארך מספר שנים להכנסת כל המכשירים לרשת EMPOWER ברשת של משרד הביטחון. תהליך זה אפשר לטייב את העבודה ואפשר את גיבוי המידע ממכשירים אלה. לחברת WATERS בלעדיות לטיפול, תחזוקה והפעלה של רשת EMPOWER. חברת WATERS הינה הידורה המסוגלת לספק את השירות ולענות על הדרישות המחמירות של ה-OMCI, ארגון המעבדות האירופאיות, שהמעבדות במכון חברות בו.

בשוק קיימים ספקים אחרים של מכשירי HPLC, אך במכשירים אלה מתקנת מערכת הפעלה שונה ממערכת ה-EMPOWER ואין יכולת התמישקות למערכת EMPOWER. יש חשיבות עליונה לעבודה עם מערכת הפעלה אחת לכל המערכות ואין ביכולתנו לעבוד עם שתי מערכות הפעלה. בנוסף לקשיי עבודה, הכש מכשיר מספק אחר יצריך התקשרות בעלות כלכלית נוספת לשם תחזוקת המכשיר, לאור זאת, לרכישת מכשיר מספק אחר שאינו WATERS תידר עלות שולית גבוהה ועלות הפעולות גבוהה שתפגע בכשירות המכשיר ובפעילות המעבדה.

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

עמוד 2 מתוך 3

בתוקף מיום: 01.01.2010



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

החשב הכללי

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

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

ד"ר עפרה אקסלרוד	מנהלת המכון לביקורת ותקנים	אפרה אקסלרוד
שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה



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.

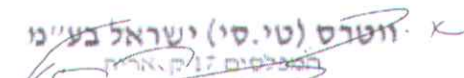
Waters (TC) Israel Ltd., located at Hamefalsim 17, Petach Tikva, Israel, is a 100% subsidiary of Waters Corporation and is solely responsible for the distribution of Waters products and the support of our users in the territory of Israel.

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,


 זוטראס (טי.סי) ישראל בע"מ
 המנהלים 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
 Tel: +9723-3731391 VAT no. 514683762 מס. עוסק מורשה
 Fax: +9723-3731398 P.o.b. 3084, Petach-Tikva, 4951447 Israel

רח' המפלים 17, פתח-תיקו זוטראס ישראל בע"מ
 דוא"ל: Waters_Israel@waters.com טל: 03-3731391
 מען למכתבים: ת.ד. 3084 פ"ת 4951447 טקס: 03-3731398



To whom it may concern

Vienna, 21 March 2022

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

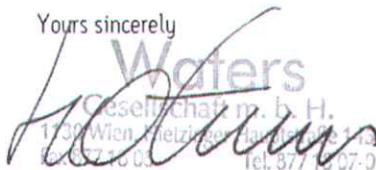
Sirs,

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
 Gesellschaft m. b. H.
 1130 Wien Hietzinger Hauptstraße 145
 Tel. 877 18 07-0
 Ing. Herbert Ottner, M.B.A.
 Managing Director

Waters Ges.m.b.H. Hietzinger Hauptstraße 145 A-1130 Wien

[T] +43 1 877 18 07 [F] +43 1 877 18 08 [E] vienna@waters.com [W] www.waters.com

Bank of America Europe DAC, Ireland SWIFT Code BOFAIE3X IBAN EUR IE76 BOFA 9900 6158 5000 12

UniCredit Bank Austria AG BIC: BKAUATWW IBAN USD AT81 1200 0032 7028 6203

The Hongkong and Shanghai Banking Corporation Ltd., Singapore USD 260-672795-178 BIC: HSBCSGSG VAT-ID: ATU15050405

DVR: 0772348 HG Wien FN: 110394w ARA-Nr.: 7657 ERA-Nr.: 50595 EORI-Nr.: ATEOS1000001147

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

חברה/מוסד:

משרד הבריאות- המכון לביקורת
Dr. דיאנה שוקי Diana Shweky
אליאב 9
ירושלים 9546208
ISRAEL

טלפון : 0506243299
דוא"ל : diana.shweky@moh.gov.il

MOH_Diana_H-Class

הצעת מחיר 23102908 - חוקף ההצעה : 19.11.2022

כללי

811737/11055902

הספק:

וטרס (טי סי) ישראל בע"מ
Maria Soukmanski
משרדים: המפלסים 17, פתח תקוה
דואר: ת.ד. 3084, פתח-תקוה 4951447

דוא"ל : miri_soukmanski@waters.com

עמ. 1 מ- 7

* Waters (TC) Israel Ltd.- 17 Hamefalsim st Petach-Tikva, Israel 4951447 * Tel: +972-3-3731391 * Fax: +972-3-3731398 * P.o.b. 3084 Petach-Tikva, Israel 4951447
Email: Waters_Israel@waters.com

משרדים: רח' המפלסים 17, פתח-תקוה, דואר: ת.ד. 3084, פתח-תקוה 4951447 * טל: 03-3731391 * פקס: 03-3731398 * עוסק מורשה: 514683762 *

23102908 : הצעת מחיר מספר
 19.10.2022 : תאריך ההצעה
 19.11.2022 : תוקף ההצעה



הצעת מחיר
MOH_Diana_H-Class

USD במטבע

נא לציין מס. הצעה זו ע"ג ההזמנה
 המחירים בדולר ארה"ב יומרו לש"ח עפ"י שער החליפין ביום קבלת ההזמנה
 אספקת הציוד המוצע עפ"י המפורט במסמך נספח תנאי מכר להצעת המחיר המצ"ב

מחיר נטו	הנחה	ערך כולל	מחיר יח' כמות	תאור	שורה מק"ט
ACQUITY UPLC H-Class PLUS System					
עפ"י התצורה הנ"ל:					
55.875,00	25,00 %	74.500,00	1	74.500,00 ACQUITY H-Class PLUS (CM-A) Core System	176015102 1
25.650,00	25,00 %	34.200,00	1	34.200,00 ACQUITY UPLC PDA Detector	176015026 2
4.125,00	25,00 %	5.500,00	1	5.500,00 ACQUITY UPLC Column Heater Cooler 30cm	176015127 3
2.521,50	18,00 %	3.075,00	1	3.075,00 Empower 3 System License 1 Pack	176003144 4
1.192,50	25,00 %	1.590,00	1	1.590,00 Kit, ACQ H-Class Quat Hexane/THF	205000973 5
1.016,25	25,00 %	1.355,00	1	1.355,00 UPLC / HPLC SYSTEM INSTALLATION	741000103 6
90.380,25		120.220,00		ACQUITY UPLC H-Class PLUS System סיכום	
2.883,75	25,00 %	3.845,00	1	3.845,00 sQT UPLC UV10mm Emp3 Qualification Serv	176002254A4 7
93.264,00		124.065,00		סיכום	
סה"כ לפני מע"מ					
93.264,00					

עמ. 2 מ-7
 * Waters (TC) Israel Ltd.- 17 Hamefalsim st Petach-Tikva, Israel 4951447 * Tel: +972-3-3731391 * Fax: +972-3-3731398 * P.o.b. 3084 Petach-Tikva, Israel 4951447
 Email: Waters_Israel@waters.com
 משרדים: רח' המפלסים 17, פתח-תקוה, דואר: ת.ד. 3084 פתח-תקוה 4951447 * טל: 03-3731391 * פקס: 03-3731398 * עוסק מורשה: 514683762

23102908 : הצעת מחיר מספר
 19.10.2022 : תאריך ההצעה
 19.11.2022 : תוקף ההצעה



הצעת מחיר
 MOH_Diana_H-Class

המחיר במטבע USD

נא לציין מס. הצעה זו ע"ג ההזמנה
 המחירים בדולר ארה"ב יומרו לש"ח עפ"י שער החליפין ביום קבלת ההזמנה
 אספקת הציוד המוצע עפ"י המפורט במסמך נספח תנאי מכר להצעת המחיר המצ"ב

תשלומים לזכות ווטרינר ישראל יתקבלו באמצעות העברה בנקאית לחשבוננו 019792 - 490
 בבנק HSBC בלבד.
 במידה והתשלום יבוצע באמצעות צ'ק, נאלץ לחייב 25 ש"ח דמי טיפול.

תנאים מיוחדים

הצעה כוללת:
 התקנה, כיוול והדרכה
 הרחבת אחריות מקיפה לשנתיים כפריט אופציונלי

עמ 3 מ-7

* Waters (TC) Israel Ltd. - 17 Hamefalsim st Petach-Tikva, Israel 4951447 * Tel: +972-3-3731391 * Fax: +972-3-3731398 * P.o.b. 3084 Petach-Tikva, Israel 4951447
 Email: Waters_Israel@waters.com

תשרדים: רח' המפלסים 17, פתח-תקוה, דואר: ת.ד. 3084 פתח-תקוה 4951447 * טל: 03-3731391 * פקס: 03-3731398 * עסק מורשה: 514683762

23102908 : הצעת מחיר מספר
 19.10.2022 : תאריך ההצעה
 19.11.2022 : תוקף ההצעה

Waters
 THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

הצעת מחיר

MOH_Diana_H-Class

פריטים אופציונליים

נא לציין מס. הצעה זו ע"ג ההזמנה
 המחירים בדולר ארה"ב יומרו לש"ח עפ"י שער החליפין ביום קבלת ההזמנה

מחיר נטו	מחיר נטו	הנחה	ערך כולל	כמות	מחיר יח'	תאור	שורה מק"ט
9.768,75	25,00 %	13.025,00	1	13.025,00		FlexCHOICE™ Coverage for ACQUITY UPLC H-Class PLUS System	176600010 8

Maria Soukmanski

LC/MS Analytical Consultant

עמ. 4 מ-7

* Waters (TC) Israel Ltd.- 17 Hamefalsim st Petach-Tikva, Israel 4951447 * Tel: +972-3-3731391 * Fax: +972-3-3731398 * P.o.b. 3084 Petach-Tikva, Israel 4951447
 Email: Waters_Israel@waters.com

משרדים: רח' המפלסים 17, פתח-תקווה. דואר: ת.ד. 3084 פתח-תקווה 4951447 * טל: 03-3731391 * פקס: 03-3731398 * עוסק מורשה: 514683762 *

23102908 : הצעת מחיר מספר
 19.10.2022 : תאריך ההצעה
 19.11.2022 : תוקף ההצעה

Waters
 THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

הצעת מחיר
MOH_Diana_H-Class

תאור פריט מפורט

1 176015102 ACQUITY H-Class PLUS (CM-A) Core System

(ACQUITY UPLC H-Class PLUS Column Manager System (CM-A)
 The ACQUITY UPLC H-Class PLUS Column Manager System (CM-A) includes integrated solvent, sample capabilities and a multi-column heating and cooling manager with two, independent temperature-controlled zones. The system is configured for quaternary solvent delivery (QSM), sample introduction via a direct inject sample manager (SM-FTN-H) and a column manager with active pre-heating (CM-A) which can accommodate 4 column up to 50 mm length) or 2 columns (greater than 50 mm length). The system's Active Pre-Heater (APH) features a new 2-piece, captive ferrule design. The system may be configured for a broad range of applications supported by UPLC optical detectors and mass detectors, with a choice of instrument control and data management software.

(The following items are included as part of the ACQUITY UPLC H-Class PLUS Column Manager System (CM-A)

- ACQUITY UPLC H-Class Quaternary Solvent Manager (QSM) PLUS •
- ACQUITY UPLC H-Class Sample Manager – FTN-H (SM-FTN-H) PLUS •
- Column Manager (CM-A) with Active Pre-Heating •
- ACQUITY UPLC Solvent Tray Module •
- ACQUITY UPLC H-Class System Kit •
- ACQUITY UPLC CM-A 2 Column Tubing Kit •
- Stainless Steel CM-A Valve Cartridges Kit •
- Leak Sensors •
- ACQUITY UPLC BEH C18 Column, 2.1 x 50 mm, 1.7 µm •
- ACQUITY UPLC Start-up Solution •
- Information Set •
- Vials •
- ACQUITY UPLC Systems Driver Pack •

(Note: This system is the PLUS version of the ACQUITY UPLC H-Class Column Manager System (176015008)

2 176015026 ACQUITY UPLC PDA Detector

The ACQUITY UPLC Photodiode Array (PDA) Detector is specifically designed to compliment the ACQUITY UPLC H-Class System. With noise specifications as low as 10 µAU, the ACQUITY UPLC PDA offers sensitivity that is unmatched by any photodiode array detector on the market. Further, enhanced software control provides flexibility for simultaneous 2D and 3D operation in either Empower or MassLynx software. Detector wavelength range is 190-500 nm, with 1.2 nm spectral resolution. Detector response is linear (±5% at 2.0 AU) across the 2.0 AU dynamic range. Detector supports full three-dimensional spectral analysis or multi-wavelength operation (up to eight (8) wavelengths) under Empower Software control.

Lamp optimization software guarantees low noise performance in the visible wavelength range and compensates for lamp degradation over time to ensure consistent response. The combination of lamp optimization software and an automatic second order filter enables operation in the linear wavelength range without requiring a lamp change. The lamp is warranted for 2000 hours.

Results management features supported in Empower software include Spectrum Index Review, Spectral Contrast Peak Purity, Multi-Component

עמ 5 מ-7

* Waters (TC) Israel Ltd. - 17 Hamefalsim St Petach-Tikva, Israel 4951447 * Tel: +972-3-3731391 * Fax: +972-3-3731398 * P.o.b. 3084 Petach-Tikva, Israel 4951447
 Email: Waters_Israel@waters.com

משרדים: רח' המפלסים 17, פתח-תקווה, דואר: ת.ד. 3084, פתח-תקווה 4951447 * טל: 03-3731391 * פקס: 03-3731398 * עסק: מורשה: 514683762

23102908 : הצעת מחיר מספר
 19.10.2022 : תאריך ההצעה
 19.11.2022 : תוקף ההצעה

הצעת מחיר

MOH_Diana_H-Class

תאור פריט מפורט

1 176015102 ACQUITY H-Class PLUS (CM-A) Core System

(ACQUITY UPLC H-Class PLUS Column Manager System (CM-A)
 The ACQUITY UPLC H-Class PLUS Column Manager System (CM-A) includes integrated solvent, sample capabilities and a multi-column heating and cooling manager with two, independent temperature-controlled zones. The system is configured for quaternary solvent delivery (QSM), sample introduction via a direct inject sample manager (SM-FTN-H) and a column manager with active pre-heating (CM-A) which can accommodate 4 column up to 50 mm length) or 2 columns (greater than 50 mm length). The system's Active Pre-Heater (APH) features a new 2-piece, captive ferrule design. The system may be configured for a broad range of applications supported by UPLC optical detectors and mass detectors, with a choice of instrument control and data management software

:(The following items are included as part of the ACQUITY UPLC H-Class PLUS Column Manager System (CM-A

- ACQUITY UPLC H-Class Quaternary Solvent Manager (QSM) PLUS •
- ACQUITY UPLC H-Class Sample Manager – FTN-H (SM-FTN-H) PLUS •
- Column Manager (CM-A) with Active Pre-Heating •
- ACQUITY UPLC Solvent Tray Module •
- ACQUITY UPLC H-Class System Kit •
- ACQUITY UPLC CM-A 2 Column Tubing Kit •
- Stainless Steel CM-A Valve Cartridges Kit •
- Leak Sensors •
- ACQUITY UPLC BEH C18 Column, 2.1 x 50 mm, 1.7 µm •
- ACQUITY UPLC Start-up Solution •
- Information Set •
- Vials •
- ACQUITY UPLC Systems Driver Pack •

.(Note: This system is the PLUS version of the ACQUITY UPLC H-Class Column Manager System (176015008

2 176015026 ACQUITY UPLC PDA Detector

The ACQUITY UPLC Photodiode Array (PDA) Detector is specifically designed to complement the ACQUITY UPLC H-Class System. With noise specifications as low as 10 µAU, the ACQUITY UPLC PDA offers sensitivity that is unmatched by any photodiode array detector on the market. Further, enhanced software control provides flexibility for simultaneous 2D and 3D operation in either Empower or MassLynx software. Detector wavelength range is 190-500 nm, with 1.2 nm spectral resolution. Detector response is linear (≤5% at 2.0 AU) across the 2.0 AU dynamic range. Detector supports full three-dimensional spectral (analysis or multi-wavelength operation (up to eight (8) wavelengths under Empower Software control). Lamp optimization software guarantees low noise performance in the visible wavelength range and compensates for lamp degradation over time to ensure consistent response. The combination of lamp optimization software and an automatic second order filter enables operation in the linear wavelength range without requiring a lamp change. The lamp is warranted for 2000 hours. Results management features supported in Empower software include Spectrum Index Review, Spectral Contrast Peak Purity, Multi-Component

עמ. 5 מ-7

* Waters (TC) Israel Ltd.- 17 Hamefalsim st Petach-Tikva, Israel 4951447 * Tel: +972-3-3731391 * Fax: +972-3-3731398 * P.o.b. 3084 Petach-Tikva, Israel 4951447
 Email: Waters_Israel@waters.com

משרדים רח' המפליסים 17, פתח-תקווה, דואר ת.ד. 3084 פתח-תקווה 4951447 * טל: 03-3731391 * פקס: 03-3731398 * עוסק מורשה: 514683762

23102908 : הצעת מחיר מספר
 19.10.2022 : תאריך ההצעה
 19.11.2022 : תוקף ההצעה

Waters
 THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

הצעת מחיר

MOH_Diana_H-Class

שירות ותקונים

- | | | |
|---|-------------|--|
| 5 | 205000973 | Kit, ACQ H-Class Quat Hexane/THF |
| 6 | 741000103 | UPLC / HPLC SYSTEM INSTALLATION |
| 7 | 176002254A4 | sQT UPLC UV10mm Emp3 Qualification Serv |
| 8 | 176600010 | FlexCHOICE™ Coverage for ACQUITY UPLC H-Class PLUS System |

Seamless coverage for the 24 months
 No. of Performance Maintenance Visits: 1
 No. of Qualifications: 1
 Service Level: Standard
 Response Time: Standard

Covered Modules:
 UPCH30 - UPC 30 CM COL HEATER
 UPQSM+ - UPLC QSM PLUS
 UPSMFTN+ - UPLC SM-FTN PLUS
 UPPDATC - UPLC PDA DETECTOR TC
 UPCMA - ACQUITY UPLC CM-A

עמ. 7 מ-7

* Waters (TC) Israel Ltd.- 17 Hamefalsim st Petach-Tikva, Israel 4951447 * Tel: +972-3-3731391 * Fax: +972-3-3731398 * P.o.b. 3084 Petach-Tikva, Israel 4951447
 Email: Waters_Israel@waters.com

משרדים: רח' המפלסים 17, פתח-תקוה. דואר: ת.ד. 3084 פתח-תקוה * 4951447 * טל: 03-3731391 * פקס: 03-3731398 * עוסק מורשה: 514683762

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

חברה/מוסד:

משרד הבריאות- המכון לביקורת
Dr. דיאנה שווקי Diana Shweky
אליאב 9
ירושלים 9546208
ISRAEL

טלפון : 0506243299
דוא"ל : diana.shweky@moh.gov.il

MOH_Diana_Acq_Arc

הצעת מחיר - 23102894 - תוקף ההצעה : 19.11.2022

כללי

811737/11055902

הספק:

ווטרס (טי סי) ישראל בע"מ
Maria Soukmanski
משרדים: המפלסים 17, פתח תקוה
דואר: ת.ד. 3084, פתח-תקוה 4951447

דוא"ל : miri_soukmanski@waters.com

עמ. 1 מ- 7

* Waters (TC) Israel Ltd. - 17 Hamefalsim st Petach-Tikva, Israel 4951447 * Tel: +972-3-3731391 * Fax: +972-3-3731398 * P.o.b. 3084 Petach-Tikva, Israel 4951447
Email: Waters_Israel@waters.com

משרדים: רח' המפלסים 17, פתח-תקוה, דואר: ת.ד. 3084, פתח-תקוה 4951447 * טל: 03-3731391 * פקס: 03-3731398 * עוסק מורשה: 514683762

23102894 : הצעת מחיר מספר
 19.10.2022 : תאריך ההצעה
 19.11.2022 : תוקף ההצעה



הצעת מחיר
MOH_Diana_Acq_Arc

USD במטבע

נא לציין מס. הצעה זו ע"ג ההזמנה
 המחירים בדולר ארה"ב יומרו לש"ח עפ"י שער החליפין ביום קבלת ההזמנה
 אספקת הציוד המוצע עפ"י המפורט במסמך נספח תנאי מכר להצעת המחיר המצ"ב

מחיר נטו	הנחה	ערך כולל	מחיר יח' כמות	תאור	שורה מק"ט
ACQUITY Arc w/CH Options System					
עפ"י התצורה הנ"ל:					
39.750,00	25,00 %	53.000,00	1 53.000,00	ACQUITY Arc System with T/C	176017020 1
19.380,00	25,00 %	25.840,00	1 25.840,00	PDA w/ Low Dispersion Flowcell 2998	176017006 2
7.425,00	25,00 %	9.900,00	1 9.900,00	ACQ Arc 30cm Column Htr/Cooler	176017023 3
825,00	25,00 %	1.100,00	1 1.100,00	Kit, ACQUITY Arc Hexane/THF Conversion	205001505 4
630,00	25,00 %	840,00	1 840,00	Kit, ACQUITY Arc FTN Vapor Reduction	205001504 5
2.521,50	18,00 %	3.075,00	1 3.075,00	Empower 3 System License 1 Pack	176003144 6
1.016,25	25,00 %	1.355,00	1 1.355,00	UPLC / HPLC SYSTEM INSTALLATION	741000103 7
71.547,75		95.110,00		ACQUITY Arc w/CH Options System סיכום	
2.883,75	25,00 %	3.845,00	1 3.845,00	SQT Arc UV10mm Emp 3 Qualification Serv	176003730A4 8
74.431,50		98.955,00		סיכום	
74.431,50					סה"כ לפני מע"מ

עמ. 2 מ- 7

* Waters (TC) Israel Ltd.- 17 Hamefalsim st Petach-Tikva, Israel 4951447 * Tel: +972-3-3731391 * Fax: +972-3-3731398 * P.o.b. 3084 Petach-Tikva, Israel 4951447
 Email: Waters_Israel@waters.com

משרדים: רח' המפלים 17, פתח-תקוה, דואר: ת.ד. 3084 פתח-תקוה 4951447 * טל: 03-3731391 * פקס: 03-3731398 * עוסק מורשה: 514683762

23102894 : הצעת מחיר מספר
 19.10.2022 : תאריך ההצעה
 19.11.2022 : תוקף ההצעה

Waters
 THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

הצעת מחיר
 MOH_Diana_Acq_Arc

המחיר במטבע USD

נא לציין מס. הצעה זו ע"ג ההזמנה
 המחירים בדולר ארה"ב יומרו לש"ח עפ"י שער החליפין ביום קבלת ההזמנה
 אספקת הציוד המוצע עפ"י המפורט במסמך נספח תנאי מכר להצעת המחיר המצ"ב

תשלומים לזכות ווטרי ישראל יתקבלו באמצעות העברה בנקאית לחשבוננו 019792 - 490
 בבנק HSBC בלבד.
 במידה והתשלום יבוצע באמצעות צ'ק, נאלץ לחייב 25 ש"ח דמי טיפול.

תנאים מיוחדים

ההצעה כוללת:
 התקנה, כיול והדרכה
 הרחבת אחריות מקיפה לשנתיים כחלק אופציונלי
 המערכת תותקן עם צנרת בקוטר 0.07 מ"מ

עמ. 3 מ-7

* Waters (TC) Israel Ltd. - 17 Hamefalsim st Petach-Tikva, Israel 4951447 * Tel: +972-3-3731391 * Fax: +972-3-3731398 * P.o.b. 3084 Petach-Tikva, Israel 4951447
 Email: Waters_Israel@waters.com

משרדים: רח' המפלסים 17, פתח-תקוה, דואר ת.ד. 3084 פתח-תקוה 4951447 * טל: 03-3731391 * פקס: 03-3731398 * עסק מורשה: 514683762

23102894 : הצעת מחיר מספר
 19.10.2022 : תאריך ההצעה
 19.11.2022 : תוקף ההצעה

Waters
 THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

הצעת מחיר

MOH_Diana_Acq_Arc

פריטים אופציונליים

נא לציין מס. הצעה זו ע"ג ההזמנה
 המחירים בדולר ארה"ב יומרו לש"ח עפ"י שער החליפין ביום קבלת ההזמנה

שורה מק"ט	תאור	מחיר יח'	כמות	ערך כולל	הנחה	מחיר נטו
176600010 9		FlexCHOICE™ Coverage for ACQUITY Arc w/CH Options System		12.275,00	1	9.206,25 25,00 %

Maria Soukmanski

LC/MS Analytical Consultant

עמ. 4 מ-7

* Waters (TC) Israel Ltd.- 17 Hamefalsim st Petach-Tikva, Israel 4951447 * Tel: +972-3-3731391 * Fax: +972-3-3731398 * P.o.b. 3084 Petach-Tikva, Israel 4951447
 Email: Waters_Israel@waters.com

משרדים: רח' המפלסים 17, פתח-תקוה, דואר: תד. 3084 פתח-תקוה 4951447 * טל: 03-3731391 * פקס: 03-3731398 * עוסק מורשה: 514683762

23102894 : הצעת מחיר מספר
19.10.2022 : תאריך ההצעה
19.11.2022 : תוקף ההצעה

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

הצעת מחיר

MOH_Diana_Acq_Arc

תאור פריט מפורט

1 176017020 ACQUITY Arc System with T/C

ACQUITY Arc System with Temperature Control

The ACQUITY Arc System with Temperature Control Configuration includes quaternary solvent delivery (QSM-R) and sample introduction via a direct inject sample manager (SM FTN-R) with temperature control. The system may be configured for a broad range of applications supported by an expanded range of ACQUITY Column Management options, HPLC optical detectors and ACQUITY QDa® mass detection, with a choice of instrument control and data management software

The following items are included as part of this configuration

(ACQUITY Arc Quaternary Solvent Manager (QSM-R	186017000 •
ACQUITY Arc Sample Manager FTN (SM FTN-R) with Temp Control	186017001 •
(Leak Sensor Assembly (QTY = 3	205000505 •
XBridge C18 Column, 3.5 µm 4.6 x 50 mm	186003031 •
(186000307c 2 mL Glass Vial with pre-slit Septa (Pack of 100 •	
ACQUITY Arc Start-up solution	186008093 •
Info Set, ACQUITY Arc System	716004465 •
Waters Driver Pack 2019 Release 2	667005974 •
Kit, Accessory ACQUITY Arc	205002444 •
Assy, Bottle Tray	289008967 •

2 176017006 PDA w/ Low Dispersion Flowcell 2998

PDA w/ Low Dispersion Flowcell 2998

The 2998 Photodiode Array (PDA) Detector offers advanced optical detection, providing unprecedented trace impurity detection and quantitation in conjunction with spectral analysis capabilities. It is the ideal detector for any lab application from compound identification to method development. For routine analyses, the 2998 PDA detector is reliable, easy-to-use, and has enhanced software control to provide flexibility for simultaneous 2D and 3D operation

Features include

- Patented TaperSlit™ flow cell ensures high sensitivity while maintaining optimal spectral performance
- Low noise performance of <10 µAU - Wide, linear dynamic range with constant optical bandpass
- Simultaneous quantification of high- and low-level components within a single chromatographic separation
- Flexible sampling rates for normal and fast LC separations from 1 to 80 Hz
- Independent optimization of sampling rate and time constant gives you the ability to tune your detector to your separation goals
- Definitive compound identification & co-elution detection
- Spectral exposure optimization to maximize the signal-to-noise across the entire wavelength range with a single Deuterium lamp
- Lamp optimization for the best s/n performance over the lifetime of a Deuterium lamp
- Console software for simple control, monitoring, and diagnostics
- Thermal wander management for maximum baseline stability
- Flow cell options to match your separation scale and type
- Diagnostics through front panel or Waters Console software

3 176017023 ACQ Arc 30cm Column Htr/Cooler

4 205001505 Kit, ACQUITY Arc Hexane/THF Conversion

עמ 5 מ-7

* Waters (TC) Israel Ltd. - 17 Hamefalsim st Petach-Tikva, Israel 4951447 * Tel: +972-3-3731391 * Fax: +972-3-3731398 * P.o.b. 3084 Petach-Tikva, Israel 4951447
Email: Waters_Israel@waters.com

משרדים: רח' המפלסים 17, פתח-תיקו, דואר ת.ד. 3084, פתח-תיקו * טל: 03-3731391 * פקס: 03-3731398 * עסק מורשה: 514683762

23102894 : הצעת מחיר מספר
19.10.2022 : תאריך ההצעה
19.11.2022 : תוקף ההצעה



הצעת מחיר
MOH_Diana_Acq_Arc
תאור פריט מפורט

5 205001504 Kit, ACQUITY Arc FTN Vapor Reduction

6 176003144 Empower 3 System License 1 Pack

Empower 3 System License 1 Pack
Includes Personal Software 1 System License

עמ. 6 מ-7

* Waters (TC) Israel Ltd. - 17 Hamefalsim st Petach-Tikva, Israel 4951447 * Tel: +972-3-3731391 * Fax: +972-3-3731398 * P.o.b. 3084 Petach-Tikva, Israel 4951447
Email: Waters_Israel@waters.com

משרדים: רח' המפלסים 17, פתח-תקוה. דואר: ת.ד. 3084 פתח-תקוה 4951447 * טל: 03-3731391 * פקס: 03-3731398 * עוסק מורשה: 514683762

23102894 : הצעת מחיר מספר
 19.10.2022 : תאריך ההצעה
 19.11.2022 : תוקף ההצעה

Waters
 THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

הצעת מחיר

MOH_Diana_Acq_Arc

שירות ותיקונים

- | | | |
|---|-------------|---|
| 7 | 741000103 | UPLC / HPLC SYSTEM INSTALLATION |
| 8 | 176003730A4 | SQT Arc UV10mm Emp 3 Qualification Serv |
| 9 | 176600010 | FlexCHOICE™ Coverage for ACQUITY Arc w/CH Options System |

Seamless coverage for the 24 months
 No. of Performance Maintenance Visits: 1
 No. of Qualifications: 1
 Service Level: Standard
 Response Time: Standard

Covered Modules:

UPARQSM - ACQUITY ARC QSM
 UPARSMFTN - ACQUITY ARC FTN
 UPPDAARC - PDA ARC DETECTOR
 UPARCH30 - ACQUITY ARC COL HTR

עמ. 7 מ-7

* Waters (TC) Israel Ltd.- 17 Hamefalsim st Petach-Tikva, Israel 4951447 * Tel: +972-3-3731391 * Fax: +972-3-3731398 * P.o.b. 3084 Petach-Tikva, Israel 4951447
 Email: Waters_Israel@waters.com

משרדים: רח' המפלסים 17, פתח-תקוה, דואר: ת.ד. 3084 פתח-תקוה 4951447 * טל: 03-3731391 * פקס: 03-3731398 * עסק מורשה: 514683762

מדינת ישראל
משרד הבריאות
ועדת המכרזים המרכזית לשירותים וטובין

נוסח אישור אג"ת לרכישה באמצעות פטור עבור יחידות המיניסטריון

תאריך: 18/11/22

לביצוע בשנת 2022

לכבוד

אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה

שלום רב,

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

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

<p>המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה אחראי על בדיקות איכות לתכשירים המשווקים במדינת ישראל. פעילות זאת מתבצעת על ידי המעבדות הכימית והביולוגית במכון. כמות התכשירים המשווקים במדינת ישראל הולכת וגדלה עם השנים. הטכנולוגיות משתנות ונעשות מורכבות יותר ואתן גם עולה מורכבות שיטות הבדיקה. על מנת להתמודד עם הגידול במספר התכשירים ומורכבות הבדיקות, וכן התיישנות של מכשירים קיימים ויצאתם משימוש, אנו נדרשים לרכוש מכשירים חדשים מעת לעת. רכישת מכשור חדש יאפשר למכון מתן מענה עדכני ומיטבי, יאפשר למכון להגדיל את נפח העבודה ולעמוד בדרישות החוק ובלוחות הזמנים המחייבים.</p> <p>חלק הארי של נפח העבודה במכון לביקורת ותקנים מתבצע תוך שימוש במכשירי HPLC מסוגים שונים. כל מכשירי ה-HPLC הקיימים במכון הינם של חברת WATERS. למכון היכרות רבת שנים עם מכשירי החברה, מכשירים אלה אמינים והשימוש בהם מוכר ונוח. המכשירים מופעלים על ידי מערכת הפעלה בשם EMPOWER. רק לאחרונה סיים המשרד תהליך שארך מספר שנים להכנסת כל המכשירים לרשת EMPOWER ברשת של משרד הבריאות. תהליך זה אפשר לטייב את העבודה ואפשר את גיבוי המידע ממכשירים אלה. לחברת WATERS בלעדיות לטיפול, תחזוקה והפעלה של רשת EMPOWER. חברת WATERS הינה היחידה המסוגלת לספק את השרות ולענות על הדרישות המחמירות של ה-OMCL, ארגון המעבדות האירופאיות, שהמעבדות במכון חברות בו.</p>	<p>פירוט ההתקשרות:</p>
<p align="right">1000979 כולל מע"מ</p>	<p>סכום מאושר להתקשרות:</p>
<p align="right">פריט התחייבות 24020551 מרכז קרנות 24000405</p>	<p>סעיף תקציבי:</p>
<p align="right">המכון לביקורת ותקנים</p>	<p>שם היחידה:</p>
<p align="right">סימה אלטמן</p>	<p>שם גורם מקצועי:</p>

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.

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

קול הבריאות
5400*

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

שם נציג מאשר אגף תקציבים:	רבקה שריד
חתימה:	רבקה

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