

21309



חטיבת בריאות הציבור
המחלקה למעבדות | מעבדות בריאות הציבור, ירושלים
Public Health Laboratories, Jerusalem

משרד
הבריאות
לתיים בריאים יותר

21/11/2023

לכבוד:

וועדת מכרזים

משרד הבריאות

הנדון: רכישת ריאגנטים לבדיקות עמידות חיידקים לאנטיביוטיקה עבור המרכזים הארציים

אחד היעדים המשימתיים המשמעותיים ביותר במרכזים הארציים הוא ניטור לאומי של עמידות חיידקים לאנטיביוטיקה. בכל שנה נבדקים במרכזים הארציים אלפי זנים לעמידות בשיטה זו, והמידע חיוני עבור גורמים שונים במערכת הבריאות.

ניטור עמידות חיידקים לאנטיביוטיקה ברוב המרכזים הארציים המובילים בעולם מבוסס על שיטת Broth Microdilution (BMD). שיטה מתקדמת זו מבוצעת החל משנת 2014 ועד היום, ע"י צוות של כ-20 עובדים שהוכשרו לכך. השיטה נבדקה באמצעות ולידציה ומיושמת בהתאם לתקני ISO בינלאומיים. בוצעו תהליכי ולידציה והכשרה של צוות עובדים על מנת להטמיע את השיטה בשגרה. מספר מוצרים שונים בתחום נבדקו ולא נמצאו מתאימים עקב אי עמידה בדרישות האיכות של המעבדה, השיטה ומתן מענה למגוון רחב של אנטיביוטיקות. השיטה שנמצאה עומדת בכל הקריטריונים שפורט לעיל הינה חברת Sensititre (TREK). במהלך השנים נרכש ציוד מיוחד אשר מאפשר למעבדה לעבוד בתפוקות גבוהות בשיטה זאת. Sensititre (TREK) היא החברה המובילה בעולם בשיטת ה-BMD, וחברת גאמידור היא הספקית היחידה של מוצרי TREK בישראל (מצורף מכתב אישור מהיצרן).

אבקש אישורכם לרכישת החומרים הנ"ל בסכום של 395,000 ₪ עבור שנת עבודה. מרכז קרנות: 24001621, תקנה תקציבית: 24168990. בנוסף, אבקש אישור לרכש של שנה עם אופציה למימוש בעוד שנה (למשך 5 פעמים).

בכבוד רב,
ד"ר מאיה דוידוביץ כהן
מנהלת מעבדות בריה"צ ירושלים

Public Health Laboratories, Jerusalem

Ministry of Health

P.O.B 34410, Jerusalem 9446724

Tel: 02-6551815/800; Fax: 02-6551801

מעבדות בריאות הציבור, ירושלים

משרד הבריאות

ת.ד. 34410, ירושלים 9446724

טל: 02-6551815/800 פקס: 02-6551801



gamidorDIAGNOSTICS
web site: <http://www.gamidor.co.il>
e-mail: diag@gamidor.co.il

גאמידור דיאגנוסטיקה בע"מ
רח' השחם 32, ת.ד. 7803
פתח תקווה 4951727
טלפון: 972-3-9277277, פקס: 972-3-9277278
עוסק מורשה: 511053126

תאריך ההצעה: 31/10/23

לכבוד:
מעבדה מרכזית משרד הבריאות י-ם
אליאב 9, גבעת שאול
ירושלים 94467
לידי: ד"ר אסף רוקני
טלפון: 02-6551838, פקס: 02-6551832

הצעת מחיר מספר Q2302703

| מק"ט | מק"ט לקוח | תאור מוצר | כמות | מחיר ליחידה | סה"כ מחיר |
|-------------|-----------|--|-----------|-------------|-------------------------|
| UHYCMV4AGNF | | NARMS GRAM NEGATIVE PLATE 10 PLATES - NEW | 150.00 יח | GBP 109.30 | 80,615.85 |
| UHYESB1F | | PLATE DRY CLI GRAM- ESBL SIW AUTO | 60.00 יח | GBP 133.70 | 39,444.98 |
| UHYEUCAMP3 | | STANDARD FORMAT 10 PLATES | 35.00 יח | GBP 140.40 | 24,162.63 |
| UHYGPALL1F | | PLATE DRY CLI GRAM POSITIVE SIW AUTO | 70.00 יח | GBP 111.50 | 38,377.97 |
| UHYSTP6F | | PLATE DRY CLI STREP AUTO | 70.00 יח | GBP 111.50 | 38,377.97 |
| UHYT3462 | | MUELLER-HINTON BROTH W/TES 100/BOX | 30.00 חב | GBP 118.20 | 17,436.04 |
| UHYT3462-05 | | MUELLER-HINTON BROTH W/TES 5ML 100/BOX | 18.00 חב | GBP 98.70 | 8,735.72 |
| UHYCP112-10 | | MUELLER HINTON BROTH W/LHB | 150.00 חב | GBP 63.00 | 46,466.59 |
| UHYE3010 | | DOSING HEADS PK/100 | 40.00 יח | GBP 86.00 | 16,914.82 |
| UHYE1041 | | 0.5 MCFARLAND STANDARD 5ML TUBE | 4.00 יח | GBP 95.00 | 1,868.50 |
| UHYHPB1 | | PLATE DRY CLI STREP SP/HAEM | 20.00 יח | GBP 189.20 | 18,606.31 |
| UHYT3470 | 6101594 | HAEMOPHILUS TEST MEDIUM (HTM) 10TUBES-11ML | 20.00 יח | GBP 65.00 | 6,392.23 |
| | | מחיר כולל הנחה כללית | | | 337,399.61 0.39 |
| | | מחיר אחרי הנחה מע"מ (17.00%) | | | 337,400.00 57,358.00 |
| | | סה"כ מחיר | | | ש"ח 394,758.00 |

בתוקף עד: 31/12/24
תנאי תשלום: ש+60
מס. לקוח: 11150003
מס' חברה: 500100904
מספר תיק במע"מ: 500100904
מהדורה נוכחית: 1

תעריפי המט"ח צמודים לשער היציג ליום הפקת החשבונית

נציגת מחלקת רכש וקשרי לקוחות:
ילנה קלצ'וב
03-9277264

ThermoFisher
SCIENTIFIC

The world leader in serving science

Thermo Fisher Scientific
Microbiology
Units 17-19
Birches Industrial Estate
East Grinstead
West Sussex
RH19 1XZ
United Kingdom
Phone: +44 (0) 1342 318777
Fax: +44 (0) 1342 318666
www.thermofisher.com

thermoscientific

01 December 2022

Gamidor Diagnostics (1984) Ltd.
32 Shaham St.
Petach Tikva
Israel**Sensititre Authorisation**

Trek Diagnostic Systems Limited (hereinafter "Thermo Fisher Scientific") is an established and reputable manufacturer specialized in, among other things, the design, manufacture and sales & marketing of **AST Automation, Sensititre AST Panels, broths, ancillaries and parts** ("Products").

Thermo Fisher Scientific is located at **Units 17-19, Birches Industrial Estate, East Grinstead, RH19 1XZ, West Sussex, United Kingdom.**

At the date of this letter, we hereby confirm that the company named below is an authorised distributor in **Israel** of Products and is fully authorized to present quotations for tenders on its own behalf; provide sales, after-sales service, service assistance, spare parts during the specified warranty period, and to sign and receive contracts in its own name:

Gamidor Diagnostics (1984) Ltd. (hereinafter "the Distributor") of 32 Shaham St., Petach Tikva, Israel.

The Distributor's appointment is valid until **30 November 2023.**

Distributor will be responsible to the customer for the performance of any resulting customer orders and acknowledges and agrees that ownership is subject to full payment of the agreed price within the agreement between Thermo Fisher Scientific and the Distributor dated 26 May 2021 ("Distribution Agreement").

This letter is for information purposes only and Thermo Fisher Scientific does not grant any rights to Distributor by the issuance of this letter. Distributor's authorization is subject to the terms and conditions of the Distributor Agreement by and between the parties.

All offers made by Thermo Fisher Scientific to the Distributor related to the Products are subject to Thermo Fisher Scientific's latest Terms and Conditions of Sale.



Marc Gates
Senior Manager Channel Operations

Trek Diagnostics Systems Ltd - Registered Office: 3rd Floor, 1 Ashley Road, Altrincham, Cheshire, WA14 2DT, United Kingdom
Registered in England and Wales - No. 02038515



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: | מעבדת בריה"צ ירושלים |
| תאריך: | 24/05/2023 |

אל: ועדת המכרזים

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

הבקשה מסתמכת על תקנה 3(29) / 3(31) (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) |
|--|
| <p>ההתקשרות היא עם חברת גאמידור שהיא ספק יחיד של מוצרי Sensititre בישראל, לצורך רכישת ריאגנטים לביצוע בדיקת BMD במרכזים הארציים.</p> <p>המרכזים הארציים מבצעים בדיקות עמידות חיידקים לאנטיביוטיקה בשיטת ייחוס בינלאומית כפי שנדרש לפי תקני ISO. שיטת הבדיקה (BMD) מיושמת החל משנת 2014 ועד היום בכל המרכזים הארציים ומבוצעת ע"י צוות של כ-20 עובדים. Sensititre (TREK) היא החברה המובילה בעולם בשיטת ה-BMD ומוצריה נמצאים בשימוש במעבדות המבילות בעולם בתחום העמידויות.</p> <p>בוצעו תהליכי ולידיציה והכשרה של צוות של כ-20 עובדים על מנת להטמיע את השיטה בשגרה. מוצרים חלופיים נבדקו ואינם מתאימים למגוון החיידקים הנבדקים במרכזים הארציים. מוצרים חלופיים אלו אינם מהווים חלופה הולמת עבור צרכי המעבדה מבחינת איכות ובדרישות המקצועיות המוגדרות במעבדה.</p> <p>חברת גאמידור היא הספקית היחידה של המוצרים בישראל – מצורך מכתב ספק יחיד מטעם היצרן. בכל שנה נבדקים במרכזים הארציים אלפי זנים לעמידות בשיטה זו, והמידע חיוני עבור גורמים שונים במערכת הבריאות. השיטה מבוצעת כניטור רב-שנתי של עמידות באמצעות ריאגנטים ומתכלים המותאמים למכשור ומחשוב קיים לצורך פרשנות התוצאות. מכשור זה נרכש במהלך השנים בעלות משמעותית.</p> |

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

עמוד 1 מתוך 3

שם המאשר: ליאור אגאי
תפקיד: מנהל מינהל הרכש הממשלתי

בתוקף מיום: 01.01.2010

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 |

| | |
|------------------------------------|---|
| שם הספק: | גאמידור דיאגנוסטיקה |
| מספר הספק (ח.פ.ח/צ.ע.מ/מספר עמותה) | עוסק מורשה 511053126 |
| ספק זה הנו: | <input type="checkbox"/> ספק חוץ <input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד |
| אומדן / שווי ההתקשרות: | 395,000 ש"ח |
| תקופת ההתקשרות: | 01/01/2024-31/12/2024 עם אופציה להארכה בשנה (במשך 5 פעמים) |

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 |

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 בוצעה סקירת אתרים של ספקים בתחום בדיקות העמידות בשיטת BMD, וסקירת ספרות.
2. ממצאי הבדיקה:
לא נמצאה חברה המייצרת מוצרים המתאימים לצרכים המקצועיים מבחינת כל אחד מהקריטריונים הבאים: מגוון המינים הנבדקים במרכזים הארציים, התכשירים האנטיביוטיים הנדרשים, טווח הריכוזים הנדרש, עבודה בסדר גודל נרחב בזמנית, התאמה למיכשור הייעודי, ולמחשוב הקיים.


3. נימוקים והערות נוספות

על מנת לעקוב אחר מגמות בהתפתחות עמידות בישראל יש להקפיד על ביצוע בדיקה אחידה לאורך תקופת השוואה. תוצאות הפרמטרים המתקבלים בשיטה זאת לא ניתן לבצע בשיטה אחרת. יש חשיבות רבה להמשיך את הבדיקה באמצעות אותם המוצרים לצורך ניטור רב-שנתי אמין, ובר השוואה עם מידע ממדינות אחרות.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

| | | |
|---|-----------------------------|------------------------|
|  | מנהלת מעבדות בריה"צ ירושלים | ד"ר מאיה דוידוביץ כהן |
| חתימה | תפקיד בעל הסמכות המקצועית | שם בעל הסמכות המקצועית |

| | | |
|---|------------------------|---|
| עמוד 3 מתוך 3 | בתוקף מיום: 01.01.2010 |  |
| http://takam.mof.gov.il | | החשב הכללי |

מדינת ישראל
 משרד הבריאות
 ועדת המכרזים המרכזית לשירותים וטובין

נוסח אישור אג"ת לרכישה באמצעות פטור עבור יחידות המיניסטריון

תאריך: 24.5.23

לכבוד

אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה

שלום רב,

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

| פירוט ההתקשרות: | |
|-----------------|--|
| | <p>במרכזים ביותר המשמעותיים המשימתיים היעדים אחד עמידות של לאומי ניטור הוא הארציים במרכזים נבדקים שנה בכל. לאנטיביוטיקה חיידקים והמידע, זו בשיטה לעמידות זנים אלפי הארציים הבריאות במערכת שונים גורמים עבור חיוני המרכזים ברוב לאנטיביוטיקה חיידקים עמידות ניטור שיטת על מבוסס בעולם המובילים הארציים היום ועד 2014 משנת החל מבוצעת זו מתקדמת שיטה Broth Microdilution (BMD). צוות י"ע נבדקה השיטה. לכך שהוכשרו עובדים -20 כ של ISO לתקני בהתאם ומיושמת ולידציה באמצעות צוות של והכשרה ולידציה תהליכי בוצעו. בינלאומיים בשגרה השיטה את להטמיע מנת על עובדים מתאימים נמצאו ולא נבדקו בתחום שונים מוצרים מספר של האיכות בדרישות עמידה אי עקב של רחב למגוון מענה ומתן השיטה, המעבדה אנטיביוטיקות בכל עומדת שנמצאה השיטה Sensititre (TREK) . חברת הינה לעיל שפורט הקריטריונים למעבדה מאפשר אשר מיוחד ציוד נרכש השנים במהלך זאת בשיטה גבוהות בתפוקות לעבוד החברה היא BMD- הספקית היא גאמידור וחברת Sensititre (TREK) ה בשיטת בעולם המובילה בישראל) מצורף מכתב אישור מהיצרן TREK. (היחידה של מוצרי</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

| | |
|---|----------------------|
| 352000 בתוספת הצמדה ללירה | סכום מאושר להתקשרות: |
| פריט התחייבות 24001621 מרכז קרנות 24168990 | סעיף תקציבי: |
| מעבדות מרכזיות ירושלים | שם היחידה: |
| מאיה דוידוביץ | 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.

| | |
|----------|---------------------------|
| מנכל לוי | שם נציג מאשר אגף תקציבים: |
| | 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