

21557



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

משרד
הבריאות
לתחום בריאות יתור

30/01/2024

לכבוד:

וועדת מכרזים

משרד הבריאות

הנדון: רכישת ריאגנטים ופולסטיקה לשימושים שונים – חברת גאמידור – ספק יחיד

LDBIO – סרולוגיה לפרזיטים:

אחד היעדים המשימתיים המשמעותיים ביותר במרכזים הארציים הוא בדיקת נוכחות פרזיטים בדגימות שונות. המרכז הארצי לפרזיטולוגיה הינו היחיד בארץ שנותן מענה לסרולוגיות אלו ונותן תמיכה למרכזים הרפואיים השונים בארץ. בכל שנה נבדקים במרכז הארצי מאות דגימות פרזיטים בשיטה זו, והמידע חיוני עבור גורמים שונים במערכת הבריאות. לאחר בדיקה מול מרכזים מקבילים בעולם, ולאחר תיקוף של מספר ספקים שונים (באם היה קיים), החברה היחידה שהקיטים שלה נתנו תוצאות ברורות לאורך תקופה הינה חברת LDBIO. שיטה 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 פרזיטים. LDBIO היא החברה המובילה בעולם הסרולוגיה של פרזיטים וחברת גאמידור היא הספקית היחידה של מוצרי LDBIO בישראל (מצורף מכתב אישור מהיצרן).

Remel / Oxoid – תרמופישר:

במרכזים הארציים השונים משתמשים בקיטים וסרה לאגלוטינציה לצורך אפיון וזיהוי חיידקים. קיטים אלו הינם ספציפיים לחיידקים שונים. הקיטים עברו תיקוף ועומדים בקריטריונים של האיכות לזיהוי ואפיון חיידקים אלו. אין קיטים חלופיים שנתנו תוצאות שעומדות בסטנדרט האיכות הנדרש. לחברת תרמופישר יש 2 נציגויות בישראל: גאמידור ורניום. לפיכך, לאף אחת מהן אין אישור ספק יחיד על מוצרי חברת תרמופישר. פנינו לחברת רניום ונעננו כי נכון לעכשיו חברת רניום אינה יכולה לספק את המוצרים שביקשנו (מצ"ב מכתב) ולכן התייחסנו לחברת גאמידור כספק יחיד.

אבקש אישורכם לרכישת החומרים הנ"ל בסכום של 228,000 ₪ עבור שנת עבודה.

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



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

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

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



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:	מעבדת בריה"צ ירושלים
תאריך:	30/01/2024

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)

ההתקשרות היא עם חברת גאמידור שהיא ספק יחיד של מגוון חברות, ביניהן: **LDBIO** בישראל.

LDBIO – קיטים לנוכחות פריזיטים

המרכזים הארציים מבצעים בדיקות לנוכחות פריזיטים בדגימות קליניות שונות. המרכז הארצי לפרזיטולוגיה, הינו מעבדת הייחוס בישראל לבדיקות אלו וכל הבדיקות מקופ"ח ובתי חולים נשלחות לאימות. האימות נעשה בשיטת ייחוס בינלאומית כפי שנדרש לפי תקני ISO. **LDBIO** היא החברה המובילה בעולם בשיטת הסרולוגיה לזיהוי פריזיטים ומוצריה נמצאים בשימוש במעבדות המבילות בעולם בתחום הפרזיטולוגיה. נעשו פניות לספקים אחרים בארץ האם קיימים קיטים לבדיקות סרולוגיות של פריזיטים שונים (טוקסוקרה, טריכינלה, אכינוקוקוס). לא נמצאו קיטים כאלו. נעשתה בדיקה בספרות מקצועית ופניה למעבדות ייחוס אחרות בארה"ב – כל המעבדות משתמשות בקיטים של **LDBIO**. חברת גאמידור היא הספקית היחידה של המוצרים בישראל – מצורף מכתב ספק יחיד מטעם היצרן.

Thermofisher scientific – קיטים לאגלוטינציה של חיידקים שונים (סטרפטוקוקים/ ליגינולה/ קולי/

המופילס) של חברות Remel/ Oxoid.

הקיטים של החברה הינם האיכותיים והטובים ביותר בשוק ומאפשרים זיהוי מבחר פתוגנים. קיטים אלו עברו ולידציה ובשימוש במרכזים הארציים לאורך שנים. והינם היחידים שעמדו בדרישות האיכות של המעבדה. חברת תרמופישר מיוצגת בישראל על ידי 2 חברות: גאמידור ורניום. יש חלוקה בין 2 החברות לגבי אספקת המוצרים השונים. חברת רניום הודיעה בכתב (מצ"ב) כי אינה מוכרת את הקיטים לאגלוטינציה. רק חברת גאמידור מוכרת אותם בישראל. עקב כך שיש 2 חברות בארץ שמוכרות את מוצרי תרמו פישר – לא ניתן לצרף אישור ספק יחיד. לקראת רכש לשנת 2025 יבוצע סקר ספקים חדש למוצרים אלו.

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

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

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:	גאמידור דיאגנוסטיקה
מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)	עוסק מורשה 511053126
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	228000 ש"ח
תקופת ההתקשרות:	01/01/2024-31/12/2024 עם אופציה להארכה בשנה

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


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 פריזטולוגיה ואגלוטינציה וסקירת ספרות.
2. ממצאי הבדיקה:
לא נמצאה חברה המייצרת מוצרים המתאימים לצרכים המקצועיים מבחינת כל אחד מהקריטריונים הבאים: מגוון הפרזיטים / חיידקים הנבדקים במרכזים הארציים, רגישות השיטה לזיהוי פרזיטים / חיידקים ואיכות התוצאה.
3. נימוקים והערות נוספות

על מנת לעקוב אחר מגמות בתחלואה בחיידקים / פרזיטים בישראל יש להקפיד על ביצוע בדיקה אחידה לאורך תקופת ההשוואה.
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>





☎ Tel. +33 (0)4 78 83 34 87

✉ info@ldbiodiag.com

www.ldbiodiagnostics.com

EXCLUSIVITY LETTER

We, *LDBIO DIAGNOSTICS*, having our head office at 24 Avenue Joannes Masset, Batiment 5, 69009 LYON, France, represented by Mr Denis LIMONNE, duly authorized as he so declares, certify that *GAMIDOR DIAGNOSTICS*, having its head office 32 Shaham St., P.O.B. 7803, Petach Tikva, 49170, Israel, represented by Yacov OFER, Duly authorized as he so declares, is our exclusive distributor in Israel and has the authority to sell our products in this country. The term of this agreement shall be the 21st of December 2024, tacitly renewable by period of one year.

November 20, 2023, Lyon, France
Denis Limonne
Managing Director

LDBIO DIAGNOSTICS
24 Avenue Joannes Masset - Bât. 5
69009 LYON - FRANCE
Tél. +33(0)4 78 83 34 87
Fax +33(0)4 78 83 34 30
418 486 353 RCS LYON

SAS. Capital € 26 800 - RCS Lyon 418 486 353 - Code NAF : 2120Z - VAT No : FR02 418486353
24 avenue Joannes Masset, 69009 Lyon - FRANCE - Fax : +33 4 78 83 34 30 - NF EN ISO 13485 (2016) certified company



gamidor diagnostics
 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: 30/01/24

לכבוד:
 מעבדה מרכזית משרד הבריאות י-ם
 אליאב 9, גבעת שאול
 ירושלים 94467
 לידו: דודי הבה
 טלפון: 02-6551816, פקס: 02-6528084

הצעת מחיר מספר Q2400444

מק"ט	מק"ט לקוח	תאור מוצר	כמות	מחיר ליחידה	סה"כ מחיר
UHDR0100M		STAPHYTECT DRYSPOT KIT (120 TESTS)	2.00 חת	GBP 101.00	945.99
UHDR0800M		LEGIONELLA LATEX AGGLUT.TEST KIT 1X50TST	7.00 קופ	GBP 361.00	11,834.19
UHR30166101		HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYPE B 2ML/VL	5.00 יח	GBP 120.00	2,809.86
UHDR0700M	6000408	PATHODXTRA STREP GROUPING KIT	16.00 יח	GBP 257.00	19,256.91
LDBIO-DK044N		Tray 44 for Dynablot Plus	30.00 יח	EUR 22.50	2,694.53
LDBIO-WB-IG60		WB IgG CONJUGATE 60ml	6.00 יח	EUR 130.00	3,113.68
LDBIO-WB-DE125		R2 Sample buffer 125ml	2.00 יח	EUR 91.00	726.53
LDBIO-WB-SA125		R5 NBT-BCIP SUBSTRATE 125mL	2.00 יח	EUR 200.00	1,596.76
LDBIO-TRI-E/S-WB24G		TRICHINELLA E/S WB IgG 24T	2.00 יח	EUR 709.00	5,660.52
LDBIO-TXA-WB96G		TOXOCARA WB IgG 96T	9.00 יח	EUR 2,722.00	97,793.56
LDBIO-SCH-WB96G		SCHISTOSOMA WB IGG 96T	3.00 יח	EUR 2,722.00	32,597.85
LDBIO-ECH-WB96G		ECHINOCOCCUS WB IgG 96T	1.00 יח	EUR 2,722.00	10,865.95
UHR24250		RIM E. COLI O157:H7 LATEX 50TST/KT	6.00 יח	GBP 176.80	4,967.83
		מחיר כולל הנחה כללית			194,864.16 -0.06
		מחיר אחרי הנחה מע"מ (17.00%)			194,864.10 33,126.90
		סה"כ מחיר			שח 227,991.00

בתוקף עדי: 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:
 אלינה רדזין
 03-9277282

21537

מדינת ישראל
משרד הבריאות
ועדת המכרזים המרכזית לשירותים וטובין

נוסח אישור אג"ת לרכישה באמצעות פטור עבור יחידות המיניסטריון

תאריך: 31.01.2024

לכבוד

אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה

שלום רב,

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

פירוט ההתקשרות:	במרכזים הארציים השונים משתמשים בקיטים וסרה לאגלוטינציה לצורך אפיון וזיהוי חיידקים. קיטים אלו הינם ספציפיים לחיידקים שונים. הקיטים עברו תיקוף ועומדים בקריטריונים של האיכות לזיהוי ואפיון חיידקים אלו. אין קיטים חלופיים שנתנו תוצאות שעומדות בסטנדרט האיכות הנדרש לחברת תרמופישר יש 2 נציגויות בישראל: גאמידור ורניום. לפיכך, לאף אחת מהן אין אישור ספק יחיד על מוצרי חברת תרמופישר. פנינו לחברת רניום ונעננו כי נכון לעכשיו חברת רניום אינה יכולה לספק את המוצרים שביקשנו) מצ"ב מכתב (ולכן התייחסנו לחברת גאמידור כספק יחיד
סכום מאושר להתקשרות:	228000 ש"ח
סעיף תקציבי:	פריט התחייבות 24001621 מרכז קרנות 24168990
שם היחידה:	מעבדות בריאות הציבור ירושלים
שם גורם מקצועי:	מאיה דוידוביץ

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.

שם נציג מאשר אגף תקציבים:	תאריך סרי-לוי
חתימה:	

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