משרד:	הבריאות בי"ח שיבא
מחלקה מבקשת	210634800 המרכז לחקר הסרטן
תאריך:	16/11/2026

חברה (סוג תקציב): שיבא תאגיד

אל: ועדת המכרזים

הנדון: **<u>חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד</u>**

הבקשה מסתמכת על תקנה __3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו-7.8.2

מק"ט	תיאור פריט
14003119	שרות מחקר: מחקר ומדע רפואי

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
מספר הבקשה: 20001067 - ניסויי רעילות - VIVOX

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? __כן X__לא

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

___טובין ___X__שירותים __X__ביצוע עבודה

שם הספק:	ויוואקס בע"מ
מספר ח.פ / ח.צ / עמותה:	IL515924827
מספר ספק בשיבא:	1007664
ספק זה הינו:	_____X__ספק יחיד _____ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	ILS 1,236,941.00
תקופת ההתקשרות:	12 חודשים

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ
(במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

<u>נא להתייחס לסעיפים הבאים:</u>

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 בדיקה** (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט א הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד / ספק חוץ).

3. פירוט הבדיקות שבוצעו לאיתור ספקים נוספים ונימוקים והערות נוספים:

נימוק ספק יחיד- ביצוע ניסויי רעילות בחולדות במתן ישיר לCNS דורשים מכלול יכולות ומיומנויות.

בנוסף, היות ומדובר בניסויי רעילות עבור תרופה, הCRO המתבקש צריך לאפשר תנאים במסגרתם התשו להנתן באופן מהיר ומדויק, המתאים להגשה מאוחרת לרשויות הרגולציה השונות. השילוב הנ"ל מתקיים בVIVOX –

- מתקן החיות של ויוואקס הוא בסטנדרט בין-לאומי לרבות מערכות ניתור אויר, טמפרטורה, אור/חוש לחות, בקרות כניסה.
- לויוואקס יש מיומנות מקצועית וכוח אדם מיומן במודלים המדוברים (לרבות הזרקות intrathecal) שדורשות ניסיון רב. לרבות historical data.
- ויוואקס מחזיקה בתקן GLP בטוקסיקולוגיה ברמה הגבוהה ביותר. לרבות נהלים, מתדולוגיות עבוד וכוח אדם מיומן.
- ויוואקס מספקת מטריה כוללת לכל התחום הפרה קליני (one-stop shop) לרבות היסטולוגיה use יעוץ רגולטורי ומחלקת ln-vitro שגם נותנת מענה להכנת הפורמולציות. עצם קיומן של הפונקציות השונות תחת אותו מכלול, ובפרט היסטולוגיה, מאפשר גמישות רבה ומזרז הוצאת תשובות.
- חברת ויוואקס עובדת עם מערכות LIMS מתקדמות שמורידות משמעותית את טעויות האנוש האפ וכפי שמומלץ בהגשה לסוכנויות הרגולטוריות.

לאור הנימוקים שמניתי לעיל, הנני מצהיר כי לפי מיטב בדיקתי וידיעתי הספק המבוקש הינו ספק יחיד ואנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

גורם מקצועי (עובד)	תפקיד של הגורם המקצועי	חתימה
ד		