



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

**משרד
 הבריאות**
 לחיים בריאים יותר

30.4.23

לכבוד

ועדת מכרזים

המעבדה לתכשירים ביולוגים רכשה בדצמבר 2019 מכשיר MAURICE של חברת PROTEIN SIMPLE.

המכשיר מיועד לבדיקות אלקטרופורזה בעזרת קפילרות. שיטה זו נפוצה מאוד בקרב יצרני תרופות בעיקר לבדיקת זיהוי ו/או ניקיון התכשיר.

אנחנו, כמעבדה רגולטורית, מחויבים להיות מסוגלים לבצע את השיטה בדרך המקובלת בעולם.

זאת ועוד, תכשירי ביוסימילאר ונוגדנים מונוקלונאליים, נבדקים לזיהוי בשיטה זו ובכך ניתן לבדוק האם נקיים והאם אינם מזויפים.

במקביל לחברת PROTEIN SIMPLE בררנו גם לגבי המכשיר של חברת בקמן. גם מכשיר זה הינו בשימוש רחב אולם הוא יותר קשה לתפעול וגם בהרבה יותר יקר.

המכשיר של חברת PROTEIN SIMPLE הינו מכשיר בעל טכנולוגיה מתקדמת, נרכש על ידי מספר חברות בארץ, ובנוסף החברה התחייבה ללוות אותנו בלימוד המכשיר והשיטה.

הנציג הבלעדי בארץ למכשיר זה ולריאגנטים שמשמשים בו הינו "יאיר טכנולוגיות".

מצורף מכתב הבלעדיות

הצעת המחיר המצורפת כוללת כיוול של המכשיר וריאגנטים לביצוע הבדיקה. חשוב לציין שכחלק מעבידה בהבטחת איכות על המעבדות לעבוד במכשיר מכויל וכי על המכשיר לעבור כיוול על ידי טכנאי מוסמך פעם בשנה.

בעלות של \$24337.68 (88589.15 ₪ כולל מע"מ)

לגבי הזמנת הריאגנטים-לא ניתן להעריך כרגע מה כמות הריאגנטים שנצרך למשך שנה היות ואנחנו בתחילת השימוש במערכת זו ולא ברור לכמה תכשירים ניתן לבצע את הבדיקה. בכל מקרה מדובר בתהליך מתמשך.

מרכז קרנות, 24000405 תקנה תקציבית 24020551

בכבוד רב

דר' גיליה פינס

מנהלת המעבדה לתכשירים ביולוגים

20638

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
לחיים בריאים יותר

30.4.23

לכבוד

ועדת מכרזים

המעבדה לתכשירים ביולוגים רכשה בדצמבר 2019 מכשיר MAURICE של חברת PROTEIN SIMPLE. המכשיר מיועד לבדיקות אלקטרופורזה בעזרת קפילרות. שיטה זו נפוצה מאוד בקרב יצרני תרופות בעיקר לבדיקת זיהוי ו/או ניקיון התכשיר. אנחנו, כמעבדה רגולטורית, מחויבים להיות מסוגלים לבצע את השיטה בדרך המקובלת בעולם. זאת ועוד, תכשירי ביוסימילאר ונוגדנים מונוקלונאליים, נבדקים לזיהוי בשיטה זו ובכך ניתן לבדוק האם נקיים והאם אינם מזויפים. במקביל לחברת PROTEIN SIMPLE בררנו גם לגבי המכשיר של חברת בקמן. גם מכשיר זה הינו בשימוש רחב אולם הוא יותר קשה לתפעול וגם בהרבה יותר יקר. המכשיר של חברת PROTEIN SIMPLE הינו מכשיר בעל טכנולוגיה מתקדמת, נרכש על ידי מספר חברות בארץ, ובנוסף החברה התחייבה ללוות אותנו בלימוד המכשיר והשיטה. הנציג הבלעדי בארץ למכשיר זה ולריאגנטים שמשמשים בו הינו "יאיר טכנולוגיות".

מצורף מכתב הבלעדיות

הצעת המחיר המצורפת כוללת כיוול של המכשיר וריאגנטים לביצוע הבדיקה. חשוב לציין שכחלק מעבידה בהבטחת איכות על המעבדות לעבוד במכשיר מכיוול וכי על המכשיר לעבור כיוול על ידי טכנאי מוסמך פעם בשנה. לגבי הזמנת הריאגנטים-לא ניתן להעריך כרגע מה כמות הריאגנטים שנצרוך למשך שנה היות ואנחנו בתחילת השימוש במערכת זו ולא ברור לכמה תכשירים ניתן לבצע את הבדיקה. בכל מקרה מדובר בתהליך מתמשך. תקופת ההתקשרות-1.6.23-31.5.28. ההתקשרות תתחדש כל שנה בהתאם לאישור המשרד.

בכבוד רב

דר' גיליה פינס

מנהלת המעבדה לתכשירים ביולוגים

The Institute for Standardization And Control of Pharmaceuticals
Pharmaceutical Administration
MTIR Division, Ministry of Health
9 Yaakov Elihav St. Givat-Shahul, Jerusalem
P.O.B 34410 Jerusalem 9134302
Fax: +972-2-6551777 Tel: +972-2-6551717

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
אגף הרוקחות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
כתובת: רחוב יעקב אליאב 9, גבעת-שאול, ירושלים
מען למכתבים: ת.ד. 34410 ירושלים 9134302
טל: 02-6551717 פקס: 02-6551777



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:	
יחידה מזמינה:	
תאריך:	

אל: ועדת המכרזים
 הגדון: 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)
והתקנה להשיגם כיוונים נכונה לפני נשתיים אנשי
proteins simple de Maurice והמשך הנלץ הדיקות אולטימטיבית
המשך לנין אדכר נילו סדה השנה נמוך ישנם האונטיים וכו'
והספטיים המשני זה

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:	יאיר סרנוואיצקי
מספר הספק (ח.פ.ח/צ.ע.מ/מספר עמותה)	514408707
ספק זה הנו:	<input type="checkbox"/> ספק חוץ <input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד
אומדן / שווי ההתקשרות:	88,589.15 אלפי
תקופת ההתקשרות:	1/6/23 - 31/5/28

אמקומה

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

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

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

גא 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

האנשי הנ"ל הם אנשי יחידת המכרז המזרית המרכזית.
 קיימות עסקאות של מכרזים במסגרת מינוי אנשי המכרז המזרית.
 אנשי המכרז המזרית הם אנשי המכרז המזרית.
 אנשי המכרז המזרית הם אנשי המכרז המזרית.
 אנשי המכרז המזרית הם אנשי המכרז המזרית.
 אנשי המכרז המזרית הם אנשי המכרז המזרית.
 אנשי המכרז המזרית הם אנשי המכרז המזרית.
 אנשי המכרז המזרית הם אנשי המכרז המזרית.
 אנשי המכרז המזרית הם אנשי המכרז המזרית.
 אנשי המכרז המזרית הם אנשי המכרז המזרית.
 אנשי המכרז המזרית הם אנשי המכרז המזרית.

לאור הנימוקים שמניתי לעיל את מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.
 חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.
 בכבוד רב.

שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה
אילנה יריב	מנהלת יחידת המכרז המזרית	



Bio-Techne Instrumentation Platforms Sole Source Supply in Israel

To whom it may concern,

As an official representative of Bio-Techne Corporation, and the European Product Manager, I hereby state that that in Israel, **Yair Technologies** are the sole source supplier of Maurice™ instrumentation and all associated Maurice™ consumables and accessories.

This statement is valid until 31 December 2023.

Yours Faithfully,

Susan Bilborrow
Senior Manager Analytical Solutions Division

Bio-Techne
Susan.bilborrow@bio-techne.com
+44 7789862543

לכבוד המכון לביקורת ותקנים- משרד הבריאות

לידי פרננדו פישמן

Email fernando.fichman@moh.gov.il

טל 026551876

נייד 0523653340

תאריך: 09/03/23

מספר ח.פ.: 514408707

תוקף ההצעה: 30/06/23

עמוד: 1 מתוך: 3

הצעת מחיר מס': 645369

אנו מודים לך על פנייתך, להלן הצעת המחיר:

#	קוד פריט	כמות באריזה	כמות	תאריך אספקה	מחיר	הנחה	מחיר לאחר הנחה	סה"כ
1	046-039	1	4		916.8 \$		916.80 \$	3,667.20 \$
Lyophilized antibody standard for 8 runs תאור פריט:								
2	PS-MC02-SP	Pack	1		2,517.5 \$		2,517.50 \$	2,517.50 \$
Cartridges for CE-SDS PLUS application, 2 cartridges/Pk. For use with Maurice (090-000) and Maurice S. (090-001) systems. תאור פריט:								
3	046-144		2		480.96 \$		480.96 \$	961.92 \$
Internal standard for addition to each sample for CE-SDS application, 2 vials/pack. For use with CE-SDS cartridge (PS-MC02-S) on Maurice (090-000) and Maurice S. (090-001) systems only. תאור פריט:								
4	046-138		1		221.82 \$		221.82 \$	221.82 \$
Clear screw caps with round opening, 100/pk. For use with Maurice, Maurice C., and Maurice S. systems only. תאור פריט:								
5	046-432		2		1,103.5 \$		1,103.50 \$	2,207.00 \$
Lyophilized molecular weight markers (10, 20, 33, 55, 103, 178 & 270 kDa) for 8 runs. תאור פריט:								
6	046-386		2		549.98 \$		549.98 \$	1,099.96 \$
Separation matrix for CE-SDS application, 15 mL. For use with CE-SDS cartridge (PS-MC02-S) on Maurice (090-000) and Maurice S. (090-001) systems only. תאור פריט:								
7	046-014		2		112.5 \$		112.50 \$	225.00 \$
Conditioning solution 1 for use with CE-SDS cartridge, 20 mL. For use with CE-SDS cartridge (PS-MC02-S) on Maurice (090-000) and Maurice S. (090-001) systems only. תאור פריט:								

לכבוד המכון לביקורת ותקנים- משרד הבריאות

לידי פרננדו פישמן

Email fernando.fichman@moh.gov.il

טל 026551876

נייד 0523653340

תאריך: 09/03/23

מספר ח.פ.: 514408707

תוקף ההצעה: 30/06/23

עמוד: 2 מתוך: 3

הצעת מחיר מס': 645369

אנו מודים לך על פנייתך, להלן הצעת המחיר:

#	קוד פריט	כמות באריזה	כמות	תאריך אספקה	מחיר	הנחה	מחיר לאחר הנחה	סה"כ
8	046-015		2		112.5 \$		112.50 \$	225.00 \$
Conditioning solution 2 for use with CE-SDS cartridge, 20 mL. For use with CE-SDS cartridge (PS-MC02-S) on Maurice (090-000) and Maurice S. (090-001) systems only. תאור פריט:								
9	046-569		4		88.77 \$		88.77 \$	355.08 \$
Wash solution for CE-SDS application, 20 mL. For use with CE-SDS cartridge (PS-MC02-S) or CE-SDS PLI cartridge(PS-MC02-SP) on Maurice (090-000) and Maurice S. (090-001)systems . תאור פריט:								
10	046-567		1		207.5 \$		207.50 \$	207.50 \$
Maurice CE-SDS PLUS, 1x Sample Buffer Buffer for samples preparation for CE-SDS PLUS application, 25 mL. For use with CE-SDS PLUS cartridge (PS-MC02-SP), or CE-SDS cartridge (PS-MC02-S) on Maurice (090-000) and Maurice S. (090-001) systems. תאור פריט:								
11	046-385		2		363 \$		363.00 \$	726.00 \$
Running buffer for CE-SDS application. 15 mL. For use with CE-SDS cartridge (PS-MC02-S) on Maurice (090-000) and Maurice S. (090-001) systems only. תאור פריט:								
12	046-125		3		142.5 \$		142.50 \$	427.50 \$
Clear cleaning vial for use with the Maurice CE-SDS Cartridge insert (046-124). 2 vials/pk. תאור פריט:								
13	046-017		3		396 \$		396.00 \$	1,188.00 \$
Screw-top glass vials, 2 mL. 100/pk. Suitable for use with Maurice, Maurice S. and Maurice C. systems only. תאור פריט:								

לכבוד המכון לביקורת ותקנים- משרד הבריאות

לידי פרננדו פישמן

Email fernando.fichman@moh.gov.il

טל 026551876

נייד 0523653340

תאריך: 09/03/23

מספר ח.פ.: 514408707

תוקף ההצעה: 30/06/23

עמוד: 3 מתוך: 3

הצעת מחיר מס': 645369

אנו מודים לך על פנייתך, להלן הצעת המחיר:

#	קוד פריט	כמות באריזה	כמות	תאריך אספקה	מחיר	הנחה	מחיר לאחר הנחה	סה"כ
14	102241		1		24,304.56 ₪		24,304.56 ₪	6,771.96 \$

Maurice OQ Service - This service provides a documented Operational Qualification for the Maurice that is suitable for labs in a regulated environment. Performed by a qualified service engineer
תאור פריט:

לשירותך בכל עת, ייבגניה גולדבאום

טל: 054-7929718 מייל: genia@yairtech.co.il

תנאי תשלום: שוטף +30

20,801.44 \$ סך הכול חייב מע"מ

3,536.24 \$ מע"מ 17.00 %

24,337.68 \$ סך הכול לתשלום

הצעת מחיר זו אינה כוללת התקנה

הזמנות שערכן קטן מ 200 \$ יחוייבו בעלות משלוח בארץ בסך 85 ש"ח.

שעת עבודה של מהנדס שרות וחלקים נוספים יחוייבו בנפרד בדוח שרות.

הטובין בבעלות יאיר אור טכנולוגיות (2010) בע"מ עד לפרעון התשלומים בפועל.

המחיר יחושב לפי השער היציג ביום הוצאת החשבונית.

זמן האספקה מותנה במלאי החברה / הספק ביום הזמנת הפריטים.

במידה ונדרש משלוח מיוחד כגון קרור, קרח יבש, הובלת חומ"ס עלות המשלוח תחוייב כתוספת להצעת המחיר.

על מנת שנוכל לתת את לכם את השרות הטוב ביותר אנא, שלחו את הזמנותיכם ל contact@yairtech.co.il