



11.10.26

לכבוד :

כלל המציעים

מכרז פומבי מס' 265697 לאספקת שתלי שד

מס"ד	נספח	מס' סעיף	השאלה	תשובת מרת"א
1.	נספח א'	12.2; נספח ז' סעיף 3	אנא אשרו כי תנאי הסף של ניסיון מצטבר של שנתיים באספקת "הפריטים נשוא מכרז זה" לפחות לשני בתי חולים בישראל מתייחס לקטגוריית המוצר – שתלי שד / מותחני רקמה לשד – ולא לכל דגם ספציפי המוצע במסגרת כל פריט. כמו כן, אנא אשרו כי מציע העומד בדרישה זו רשאי להציע, עבור כל פריט, דגם שהושק לאחרונה בשוק הישראלי, ובלבד שהדגם עומד בדרישות סעיף 12.3.	הסעיף יוותר ללא שינוי. הדרישה הינה לניסיון באספקת פריטים מושאי מכרז זה (פר פריט מוצע) ללא תלות בדגם כלשהו.
2.	נספח א'	12.3	אנא אשרו כי המונח CE כולל הן תעודות שהונפקו בהתאם לתקנה האירופית (MDR) 2017/745, והן תעודות שהונפקו בהתאם לדיקטיבה (MDD) 93/42, EEC, אשר תוקפן הוארך בהתאם להוראות המעבר של תקנה EU 2023/607.	הסעיף יוותר ללא שינוי. מבוקש האישור בהתאם לכתוב בסעיף.
3.	נספח א'	43.1.1.1; נספח ז' סעיף 4; נספח ב' (חלק 2) סעיף 22	אנא הבהירו האם לצורך קריטריון "שביעות רצון" (10 נקודות), ניתן להציג כממליצים גם מוסדות רפואיים ציבוריים או פרטיים מחוץ לישראל, לדוגמה בתי חולים אוניברסיטאיים באיחוד האירופי.	לא ניתן, יש להגיש ממליצים מבתי חולים בארץ בלבד.
4.	נספח א'	43.1.1.3 – 43.1.1.4	אנא הבהירו כיצד חלים סעיפים 43.1.1.3 ו-43.1.1.4 כאשר ל-TASMC יש ניסיון עם המציע לגבי חלק מהפריטים, אך המציע מציע פריטים או דגמים אחרים שלא סופקו בעבר ל-TASMC. האם חוות הדעת של TASMC תיחשב ב-100% רק לגבי הפריט/הדגם הספציפי שסופק בעבר?	הסעיפים יוותרו ללא שינוי. הציון בפרמטר זה יינתן לשרות המציע כמציע ללא תלות בדגם כזה או אחר.

מס"ד	נספח	מס' סעיף	השאלה	תשובת מרת"א
5.	נספח א'	43.1.2 – 43.1.3	הקריטריונים "נוחות השימוש לצוות הרפואי" (10 נקודות) ו"איכות המוצר" (10 נקודות) מבוססים אך ורק על חוות דעת של איש מקצוע מטעם TSMC, ללא תתי-קריטריונים שפורסמו מראש. לשם הבטחת שקיפות ושוויון, אנא פרסמו עבור כל קריטריון את תתי-הקריטריונים, משקלם וסולם הניקוד, לדוגמה: סיווג פני השטח לפי ISO 14607, מידת הקוהזיביות של הגיל, שכבת החסימה של המעטפת, מגוון צורות, פרופילים ונפחים, נתונים קליניים ארוכי טווח בנוגע לקרע ולהתכווצות קופסית, נתוני מעקב לאחר שיווק, אריזה, עקיבות וכרטיס שתל. כמו כן, אנא פרטו את הרכב צוות ההערכה ואשרו כי הניקוד יתועד וינומק עבור כל פריט.	בין היתר יינתן ניקוד לקריטריונים שלהלן: בטיחות, וורסטיליות, רכיבים ואיכותם ונוחות השימוש לצוות הרפואי. צוות הבדיקה הינו יחידת שד.
6.	נספח א'	43.1.2 – 43.1.3 ; סעיף 13	לגבי דגמים שלא נעשה בהם שימוש קודם ב-TSMC, אנא הבהירו כיצד תיבחן נוחות השימוש ואיכות המוצר – האם באמצעות הדגמה בלבד, או גם על בסיס נתונים קליניים, ספרות מקצועית שפורסמה והוראות שימוש (IFU), והאם תינתן למציעים אפשרות להציג את המוצרים בפני צוות ההערכה.	בהתאם לסעיף 13 תבוצע הדגמה לפריטים המוצעים על ידכם במכרז. כמו כן, באם הגורם המקצועי ידרוש חומר מקצועי נוסף תועבר לכם בקשה לקבלת החומרים המקצועיים.
7.	נספח א'	43.4 ; 14	נדרש ציון איכות מינימלי של 80% (24 מתוך 30 נקודות) לכל פריט, בעוד 20 מתוך 30 הנקודות תלויות בהערכת איש מקצוע מטעם TSMC ללא קריטריונים שפורסמו מראש. אנא שקלו להפחית את ציון הסף, לדוגמה ל-70%, או לחלופין לפרסם את השיטה האובייקטיבית שעל פיה יוערך סף ה-80%.	הסעיף יוותר ללא שינוי.

מס"ד	נספח	מס' סעיף	השאלה	תשובת מרת"א
8.	נספח ג'	כללי; נספח א' סעיף 12.4; נספח ד' סעיף 1.3	נספח ג' כולל רק את שמות הפריטים ומספרי הקטלוג של TSMC, ללא פרמטרים טכניים, אף שעמידה מלאה במפרט הטכני היא תנאי סף לפי סעיף 12.4 ותנאי מהותי לפי נספח ד' סעיף 1.3. אנא פרסמו את הדרישות הטכניות המינימליות עבור כל פריט, לדוגמה: צורה, סוג פני שטח, סוג גיל, פרופילים זמינים, טווח מידות/נפחים, עיקור, יתרת חיי מדף מינימלית בעת האספקה ותקנים רלוונטיים כגון, ISO 14607, ISO 14630 ו-ISO 13485 או אשרו כי התאמה לתיאור הפריט בצירוף רישום אמ"ר תקף ואישור CE/FDA מספיקה.	הסעיפים יוותרו ללא שינוי. התאמה לתיאור הפריט בצירוף אישור אמ"ר כמפורט בסעיף 12.3 לתנאי המכרז.
9.	נספח ג'	פריטים 1 ו-5, פריטים 5	פריטים 1 ו-5 מתייחסים לפני שטח "Smooth Fine Textured and". אנא הבהירו האם המציע נדרש להציע את שני סוגי פני השטח במסגרת אותו פריט, או שניתן להציע אחד מהם. כמו כן, אנא הגדירו "Fine Texture" באמצעות פרמטרים אובייקטיביים, לדוגמה סיווג פני השטח לפי ISO 14607 (חלק / Micro-textured) וערכי חספוס.	הסעיפים יוותרו ללא שינוי. ניתן להציע אחד מהם. הגדרות טקסטורה לפי ה-ISO 14607
10.	נספח ג'	פריטים 9 ו-10	המונחים "Nano-texture" ו-"Ergonomic" אינם מונחים תקינים אחידים, והמונח "Ergonomic" תואם לשם מסחרי של יצרן מסוים. לשם שמירה על תחרות ושוויון, אנא הגדירו פריטים אלה באמצעות פרמטרים אובייקטיביים ומדידים, לדוגמה סיווג פני השטח לפי ISO 14607, ערכי חספוס ומאפייני הגיל, ואשרו כי יתקבלו מוצרים מקבילים של יצרנים אחרים העומדים בפרמטרים אלה.	הסעיפים יוותרו ללא שינוי. הוצגו קטגוריות שונות של מוצרים הקיימים בשוק, כאשר ברור שאין מציע אחד המחזיק בכולן (לדוגמה ציפוי פוליאוריתן או שתל קל מצוי במציע אחד ולא באחרים). המונח ארגונומי מתייחס כאן לשתל עם גיל רק במתאפיין בשינוי צורה דינמי עם שינויי תנוחה. במידה וקיימים מוצרים מקבילים לקטגוריה זו, ניתן להגישם והכל בהתאם לתנאי המכרז.
11.	נספח ג'	פריט 12	אנא הגדירו את המונח "High Cohesive / Form Stable", לדוגמה שיטת הבדיקה והפרמטרים המשמשים לסיווג מידת הקוהזיביות של הגיל, ואשרו מהם הפרופילים הנדרשים עבור פריט זה.	הסעיפים יוותרו ללא שינוי. הכוונה לשתלים שמוגדרים ע"י היצרן בקטגוריה של firm / form stable לפי רמת דחיסות גבוהה ו/או קוהסיביות גבוהה של הגיל, לצורך שימור צורה ומזעור rippling.

מס"ד	נספח	מס' סעיף	השאלה	תשובת מרת"א
12.	נספח א'; נספח ב' (חלק 2)	נספח א' סעיף 18; נספח ב' (חלק 2) סעיף 12	סעיף 18 בנספח א' מאפשר להציע מספר סוגי מוצרים במסגרת אותו פריט רק במחיר זהה, כאשר המחיר הנמוך ביותר מחייב לגבי כולם, בעוד שסעיף 12 בנספח ב' (חלק 2) מאפשר הצעות חלופיות. אנא הבהירו האם מציע רשאי להציע יותר מדגם אחד לאותו פריט במחירים שונים, והאם האיכות תנוקד בנפרד עבור כל דגם מוצע.	הסעיפים יוותרו ללא שינוי. הכתוב בסעיף 12 בנספח ב' (חלק 2) הינו בכפוף לסעיף 18 בנספח א'.
13.	נספח ב' (חלק 2); נספח ה'	נספח ב' (חלק 2) סעיפים 11, 21; נספח ה' סעיפים 11.1, 10.1	מלאי הבסיס בקונסיגנציה מוגדר כ"2 פריטים מכל מידה כמפורט בטבלת המחירים", אך טבלת המחירים אינה כוללת מידות. אנא פרטו עבור כל פריט את הצורות, הפרופילים והנפחים הנדרשים בקונסיגנציה, או אשרו כי טווח הקונסיגנציה ייקבע בתיאום עם היחידה לשחזור שד לאחר הזכייה. כמו כן, אנא אשרו כי פריטי הקונסיגנציה נשארים בבעלות הספק עד להשתלתם, וכי TSMC יישא באחריות לאובדן או לנזק בזמן אחסונם ב-TSMC.	הסעיף יוותר ללא שינוי. כמו כן, הספק הזוכה ידרש למלאי בהתאם לקבוע במסמכי המכרז ובסיכומו עם הגורם המקצועי במכרז.
14.	נספח א'; נספח ד'; נספח ו'	נספח א' סעיף 13; נספח ד' סעיף 1.1	אנא הבהירו מה נדרש לצורך הדגמת שתלי שד: האם ניתן להציג דוגמאות הדגמה לא סטרייליות או Sizers, האם הדוגמאות יוחזרו למציע, והאם ניתן לקבל פטור עבור דגמים של יצרן שכבר נעשה שימוש במוצריה ב-TSMC כאשר הדגם המוצע הוא מקו מוצרים אחר של אותו יצרן.	ההדגמה תתבצע בהתאם למפורט לסעיף 13 בנספח א' בתיאום עם קניין הרכש ודרישות הגורם המקצועי.
15.	נספח ה'	13.2	סעיף הפיצוי המוסכם קובע פיצוי בגובה שווי כל הטובין שסופקו במהלך "החודשים הקלנדריים שקדמו" לבדיקה, מבלי להגדיר את התקופה. אנא הגדירו את התקופה, הגבילו את הפיצוי לאצווה/אצוות שנמצאו כלא תואמות, ופרטו את התקנים הרלוונטיים, שיטת הבדיקה, הדרישה למעבדה מוסמכת וזכות הספק לבצע בדיקה נגדית.	הסעיף יוותר ללא שינוי.

מס"ד	נספח	מס' סעיף	השאלה	תשובת מרת"א
16.	נספח א'; נספח ה'	נספח א' סעיף 7; נספח ה' סעיפים 5.7, 17.1, 17.2	אנא אשרו כי החזרת מוצרים, לרבות במקרה של סיום ההתקשרות ובהתאם לסעיף 17.2, תחול רק על פריטים שלא נעשה בהם שימוש, באריזה המקורית הסטרילית והשלמה, ובעלי יתרת חיי מדף מספקת, וכי פריטים שאינם ניתנים להשתלה, לדוגמה אריזות פתוחות או פריטים שאינם סטריליים, אינם ניתנים להחזרה. כמו כן, אנא הגדירו מהו "פרק זמן סביר לפני תאריך התפוגה" לצורך ריענון מלאי לפי סעיף 17.1, לדוגמה 6 חודשים.	הסעיף יוותר ללא שינוי.
17.	כללי	נספח ב' (חלק 1); נספח ב' (חלק 2), תנאים מיוחדים סעיף 13	אנא אשרו כי מסמכים טכניים ורגולטוריים של היצרן באנגלית – תעודות CE, הצהרות התאמה אירופיות, הוראות שימוש (IFU), קטלוגים, נתונים קליניים ותעודות ISO 13485 – יתקבלו ללא צורך בתרגום לעברית.	מאושר.

**בכבוד רב,
יורם הלוי
מנהל יחידת מכרזים**