

מדינת ישראל  
המרכז הרפואי תל אביב ע"ש סוראסקי

**מכרז פומבי מס' 192513**

מכרז לרכישת  
מכשירי אינקובטור C02

## המרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי

מכרז פומבי מס': 192513

### לרכישת מכשירי אינקובטור C02

#### הודעה

1. המרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי (להלן: "המרכז הרפואי ת"א") מזמין בזאת הצעות לרכישת מכשירי אינקובטור C02.
2. את ההצעות יחד עם כל מסמכי המכרז כשהם חתומים על ידי המציע, יש להכניס למעטפה סגורה כשעליה מצוין מכרז מס' 192513 לתיבת המכרזים הנמצאת ביחידת המכרזים במרכז הרפואי ת"א באגף ד' קומה (-1) עד ליום 19.05.02 בשעה 12:00.
3. המציע נדרש להעביר את הפריטים להדגמה תוך 14 ימים מיום קבלת ההודעה. באחריות המציע לתאם את ההדגמה עם הגורם המקצועי – לנה ויסמן בטל': 052-4262994 אלא אם ניתן פטור על ידי הגורם המקצועי עקב הכרות קודמת. בנוסף לאמור על המציע להעביר לגורם המקצועי לכל המאוחר חמישה ימים טרם ההדגמה את האישורים והנתונים הבאים: (1). אישור אמ"ר בר תוקף ואישור CE או FDA בר תוקף עליו מבוסס אישור האמ"ר כמפורט בתנאי סף 4א', (2). הקונפיגורציה של המכשיר המודגמת- והמוצעת כולל פריטים, מספרים קטלוגיים, תאור וכמות, (3). ספציפיקציות טכניות מפורטות של המכשיר המודגם והמוצע (כולל כל מרכיביו) ופירוט עמידתו בדרישות המכרז- עם התייחסות לדרישות סף ותכונות יתרון, כולל פרוט הנקודות שבהן עולים, לדעתו, ביצועי הציוד המוצע על המבוקש במפרט הטכני (נספח ג'). המציע יקבל אישור מהגורם המקצועי במרת"א על ההדגמה לפני הגשת מסמכי המכרז (נספח ה'). אם לא יינתן פטור מהדגמה על ידי הגורם המקצועי, ולא תבוצע הדגמה על ידי המציע, ההצעה תיפסל.
4. תנאי הסף / המוקדמים להשתתפות במכרז הינם:
  - א. קיום אישור אמ"ר בר תוקף, או הגשת אסמכתא לבקשה לאמ"ר המבוססת על תקן FDA ו/או CE. במידה ועד חודש ממועד הגשת ההצעה או עד למועד אספקת המוצר לפי הנסיבות ושיקול ועדת מכרזים לא יוגש אישור האמ"ר, תהיה רשאית הועדה לפסול את ההצעה ולבחור בהצעה אחרת.
  - ב. על המציע להיות בעל ותק של שנתיים לפחות באספקת אינקובטורים C02 במוסדות רפואיים ו/או חברות פארמה בארץ ו/או בחו"ל לרבות ניסון בביצוע פרוטוקול IQ/OQ/PQ לאינקובטורים CO2 (יש לציין שמות המקומות בהם קיים שימוש בפריטים ופרטי איש הקשר, בנספח תשקיף משתתף).
  - ג. קיום אישורים הנדרשים על פי חוק עסקאות גופים ציבוריים (אכיפת ניהול חשבונות ותשלום חובות מס התשל"ו 1976) (5).
  - ד. המציע אינו נמצא בהליכי פירוק או פשיטת רגל (המציע ימציא אישור עו"ד או רו"ח לאימות האמור לעיל).
  - ה. עמידה מלאה במפרט הטכני (נספח ג').
  - ו. צרוף טופס חתום להתחייבות המציע - נספח ד'.

- ז. המציע הינו יצרן או ספק בלעדי של היצרן ו/או בעליו של הציוד.
5. ההצעות אשר תענינה על התנאים המוקדמים / תנאי הסף, תיבחנה על ידי צוות מטעם המזמין לנושא האיכות ורק הצעות שיזכו לציון מעבר של 85 לפחות במרכיבי האיכות ישוקללו עם המחיר (הצעה שתזכה לציון הנמוך מ- 85 תפסל).
6. מציע אשר לא ימלא את כל פרטי ההצעה - נשמרת לועדת המכרזים הרשות שלא לדון בהצעה.
7. אין המרכז הרפואי ת"א מתחייב לקבל את ההצעה הזולה ביותר או כל הצעה שהיא.
8. את מסמכי המכרז ניתן לראות בקישור הבא :
- <http://www.mr.gov.il/OfficesTenders/Pages/SearchOfficeTenders.aspx>
9. לקבלת פרטים והבהרות ניתן לפנות ליחידת המכרזים בטלפון מס': 03-6974883, בדואל: [tenders@tlvmc.gov.il](mailto:tenders@tlvmc.gov.il)

**במקרה של סתירה בין נוסח המודעה לבין תוכן מסמכי המכרז תינתן עדיפות לאמור במסמכי המכרז.**

**בכבוד רב,**

**הלוי יורם  
מנהל יחידת מכרזים**

## לוטים :

- נספח א' - תנאי המכרז
- נספח ב' - טופס הגשת הצעה (חלק א') + הצעת מחיר (חלק ב') + תנאים מיוחדים
- נספח ג' - מפרט טכני ודרישות
- נספח ד' - התחייבות המציע
- נספח ה' - אישור הגורם המוסמך על הדגמה והתאמת המוצר
- נספח ו' - תשקיף משתתף
- נספח ז' - טופס ניקוי / חיטוי / עיקור
- נספח ח' - הנחיות לגבי הנחות
- נספח ט' - אישור רו"ח המאשר "טובין מתוצרת הארץ" (אם רלוונטי)
- נספח י' - שאלון אבטחת מידע למכשור רפואי
- נספח יא' - הצהרת סודיות ללא פגות תוקף
- נספח יב' - ניטור שרשרת אספקה – שאלון / דו"ח מבדק לספק

**מכרז מס' 192513**

1. המרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי מזמין בזאת לקבל הצעת מחיר לרכישת מכשירי אינקובטור CO2 עבור מרת"א ע"ש סוראסקי.
2. את ההצעה יש להגיש על גבי טופס הצעת המחיר בנספח ב' חלק ב' במסמכי המכרז. הצעתכם תהיה בתוקף ל-6 חודשים מהמועד האחרון שנקבע להגשת ההצעה או עד לבחירת ספק זוכה וחתימת הסכם עמו, לפי המאוחר מבניהם.
3. את ההצעות יחד עם כל מסמכי המכרז כשהם חתומים על ידי המציע, יש להכניס למעטפה סגורה כשעליה מצוין מכרז מס' 192513 לתיבת המכרזים הנמצאת ביחידת המכרזים במרכז הרפואי ת"א באגף ד' קומה (1-) עד ליום 02.05.19 בשעה 12:00.
4. המציע נדרש להעביר את הפריטים להדגמה תוך 14 ימים מיום קבלת ההודעה. באחריות המציע לתאם את ההדגמה עם הגורם המקצועי – לנה ויסמן בטל': 052-4262994 אלא אם ניתן פטור על ידי הגורם המקצועי עקב הכרות קודמת. בנוסף לאמור על המציע להעביר לגורם המקצועי **לכל המאוחר חמישה ימים טרם** ההדגמה את האישורים/הנתונים הבאים: (1). אישור אמ"ר בר תוקף ואישור CE או FDA בר תוקף עליו מבוסס אישור האמ"ר כמפורט בתנאי סף 4א', (2). הקונפיגורציה של המכשיר המודגמת- והמוצעת כולל פריטים, מספרים קטלוגיים, תאור וכמות, (3). ספציפיקציות טכניות מפורטות של המכשיר המודגם והמוצע (כולל כל מרכיביו) ופירוט עמידתו בדרישות המכרז- עם התייחסות לדרישות סף ותכונות יתרון, כולל פרוט הנקודות שבהן עולים, לדעתו, ביצועי הציוד המוצע על המבוקש במפרט הטכני (נספח ג'). המציע יקבל אישור מהגורם המקצועי במרת"א על ההדגמה **לפני הגשת מסמכי המכרז** (נספח ה'). אם לא יינתן פטור מהדגמה על ידי הגורם המקצועי, ולא תבוצע הדגמה על ידי המציע, ההצעה תיפסל.
5. **תנאי הסף / המוקדמים להשתתפות במכרז הינם :**
  - א. קיום אישור אמ"ר בר תוקף, או הגשת אסמכתא לבקשה לאמ"ר המבוססת על תקן FDA ו/או CE. במידה ועד חודש ממועד הגשת ההצעה או עד למועד אספקת המוצר לפי הנסיבות ושיקול ועדת מכרזים לא יוגש אישור האמ"ר, תהיה רשאית הועדה לפסול את ההצעה ולבחור בהצעה אחרת.
  - ב. על המציע להיות בעל ותק של שנתיים לפחות באספקת אינקובטורים CO2 במוסדות רפואיים ו/או חברות פארמה בארץ ו/או בחו"ל לרבות ניסון בביצוע פרוטוקול IQ/OQ/PQ לאינקובטורים CO2 (יש לציין שמות המקומות בהם קיים שימוש בפריטים ופרטי איש הקשר, בנספח תשקיף משתתף).
  - ג. קיום אישורים הנדרשים על פי חוק עסקאות גופים ציבוריים (אכיפת ניהול חשבונות ותשלום חובות מס התשל"ו 1976) (5).
  - ד. המציע אינו נמצא בהליכי פירוק או פשיטת רגל (המציע ימציא אישור עו"ד או רו"ח לאימות האמור לעיל).
  - ה. עמידה מלאה במפרט הטכני (נספח ג').

- ו. צרוף טופס חתום להתחייבות המציע - נספח ד'.
- ז. המציע הינו יצרן או ספק בלעדי של היצרן ו/או בעליו של הציוד.
6. ההצעות אשר תענינה על התנאים המוקדמים / תנאי הסף, תיבחנה על ידי צוות מטעם המזמין לנושא האיכות ורק הצעות שיזכו לציין מעבר של 85 לפחות במרכיבי האיכות ישוקללו עם המחיר (הצעה שתזכה לציין הנמוך מ- 85 תפסל).
7. הצעתכם תהיה בתוקף ל-6 חודשים מהמועד האחרון שנקבע להגשת ההצעה או עד לבחירת ספק זוכה וחתימת הסכם עמו, לפי המאוחר מבניהם.
8. על המציע לצרף את כל מסמכי המכרז חתומים ולצרף את כל האישורים הנדרשים. אי מילוי תנאי ו/או צירוף מסמך כלשהו ו/או עריכת שינוי/תוספת במסמכי המכרז, עלולים לגרום לאי הבאת ההצעה לדיון בוועדת המכרזים.
9. ההצעה תיבחן על ידי גורמים מקצועיים במרת"א ותובא לדיון ענייני בוועדה רק בתנאי שתאושר על ידי גורמים אלו.
- הועדה תפסול הצעה ו/או פריטים בהצעה אשר המומחים המקצועיים במרת"א לא אשרו את התאמתם לצרכים.
10. אין אנו מתחייבים לקבל את ההצעה שקבלה את הציין המשוקלל הגבוה ביותר או כל הצעה שהיא או כל חלק ממנה. ביה"ח יהא רשאי לפצל את ההזמנה בין כמה מציעים, לבטל וכן להרחיב ולצמצם את היקף המכרז בגלל סיבות תקציביות ו/או מנהליות וארגוניות ו/או מחמת נסיבות שאינן בשליטתו ו/או סיבות אחרות לפי שיקול דעתו ו/או לעכב ביצוע המכרז ו/או חלקים ממנו. במקרה כזה למציע לא תהיינה כל טענות נגד המזמין.
11. ועדת המכרזים שומרת לעצמה את הזכות להחליט כי הצעה הסוטה בשיעור מהותי מהאומדן הכספי המוקדם שלה, לא תוגש לבדיקה ולדיון בפניה. הועדה תהיה רשאית, על פי שיקול דעתה, לפסול הצעות אשר חורגות מהאומדן בסביבות  $\pm 25\%$ .
12. ביה"ח לא יישא בכל אחריות לכל הוצאה ו/או נזק שיגרמו למציע בקשר עם הכנת המכרז ו/או הגשתו, ו/או אי זכייתו, ו/או ביטולו.
13. תקופת ההתקשרות היא לשנתיים. ביה"ח יהא רשאי להאריך את ההתקשרות לתקופות נוספות וכן יהא רשאי להגדיל או להקטין את היקף ההתקשרות בגבולות של  $\pm 30\%$ .
14. היה והתברר תוך כדי שימוש בפריטים השונים, עד שלושה חודשים מהתחלת השימוש בהם, במיוחד לגבי פריטים שטרם נצבר ניסיון בהפעלתם בבית החולים, כי אינם עונים על מלוא הצרכים, יהיה רשאי ביה"ח להפסיק את ההתקשרות עם המציע תוך מתן הודעה של שבוע מראש ולהתקשר עם המציע שהצעתו הייתה הבאה בתור מבין המשתתפים במכרז.
15. בבחירת ההצעה אנו רשאים לקבל את ההצעה המעניקה את מירב היתרונות למזמין כאמור בתקנה 22 לתקנות חוק חובת המכרזים. כלומר, ועדת המכרזים רשאית לבחור ספק/ספקים שיקבלו את הניקוד הגבוה ביותר לאחר שקלול הניקוד שיקבלו על סמך מרכיבי אמות המידה כדלקמן :  
**א. איכות - 30% :**

– התאמה לדרישות המשתמש ונוחות הפעלה - 9%

– איכות טכנולוגית - 6%

– ניסיון מוכח ומוניטין יצרן - 9%

– שרות ותחזוקת ספק – 6%

**ב. מחיר - 70%**

**הצעה שתזכה לציון הנמוך מ- 85  
במרכיבי איכות המוצר, תיפסל**

**סה"כ 100%**

הציונים יינתנו בטווח בין 0 ל- 100 .

16. כל שינוי או תוספת שיעשו במסמכי המכרז, או כל הסתייגות לגביהם בין על ידי תוספת בגוף המסמכים ובין במכתב לוואי או כל דרך אחרת, לא יובאו בחשבון בעת הדיון על ההצעה, כאילו לא נכתבו. הדבר אף עלול לגרום לפסילתה של ההצעה. (הערות או תוספות לא תילקחנה בחשבון על ידי הועדה גם באם לא תיפסל ההצעה)
17. המציע לא יהיה רשאי להמחות כל זכות או חיוב על פי מכרז זה לאחר, ללא קבלת הסכמה בכתב מהמזמין / ביה"ח.
18. **תוקף ההצעות וכן כשיר ראשון וכשיר שני:**
- א. הצעות המציעים תעמדנה בתוקף 6 חודשים מהמועד האחרון להגשת ההצעות.
- ב. למרת"א שמורה הזכות להתקשר עם מציע אף לאחר המועד שנקבע לתום תוקף ההצעות, בכפוף למפורט להלן, ובלבד שלא הודיע המציע למרת"א על בטלות הצעתו, לאחר המועד שנקבע לתום תוקף ההצעות.
- ג. לאחר שמרת"א יבחן את ההצעות, יודיע מרת"א על זהות המציע הזוכה וכן על זהות המציע שדורג במקום השני במדרג ההצעות (להלן: "הכשיר השני").
- ד. הצעתו של הכשיר השני תמשיך להיות תקפה ותחייב אותו לכל דבר ועניין, וכן חתימתו על חוזה ההתקשרות (כחלק מהצעתו) תמשיך להיות תקפה ותחייב אותו לכל דבר ועניין לתקופה של 12 חודשים מהמועד בו הוכרז על ספק זוכה.
- ה. באם תבוטל ההתקשרות מסיבה כלשהי עם המציע הזוכה או במידה שלא נחתם הסכם מכל סיבה שהיא עם המציע הזוכה וזכייטו ו/או ההתקשרות עמו יבוטלו מכל סיבה שהיא, הרי שוועדת המכרזים במרת"א תהיה רשאית לפנות אל הכשיר השני על מנת שיבצע את ההתקשרות על פי מסמכי המכרז.
- ו. ככל שפנתה מרת"א לכשיר השני במהלך התקופה של 12 חודשים לאחר המועד בו הוכרז על ספק זוכה, על מנת שיבצע את ההתקשרות בהתאם למסמכי המכרז, יהא מחויב הכשיר השני לקבל עליו את ביצוע ההתקשרות בהתאם למפורט במסמכי המכרז.
- ז. ככל שפנתה מרת"א לכשיר השני, לאחר שכבר חלפו 12 חודשים מהמועד בו הוכרז על ספק זוכה, על מנת שיבצע את השירותים על פי הצעתו, רשאי הכשיר השני להיענות או לסרב לפניית מרת"א. ככל שהכשיר השני ישיב בשלילה לפניית מרת"א, יהא מרת"א רשאי לבטל מכרז זה, והכל על פי שיקול דעתו הבלעדי והמוחלט של מרת"א.
- ח. לכשיר השני לא תהיה עילה לתביעה כלשהי אם מרת"א לא יתקשר עמו בסופו של דבר ולחילופין באם מרת"א יתקשר עמו בהיקף השירותים ו/או העבודה ו/או הטובין הנמוך ממפורט במסמכי המכרז ו/או החוזה.

19. **הזכות שלא לבחור בהצעה**
- א. מרת"א שומר לעצמו את הזכות לערוך למציע בדיקות ביטחוניות ו/או כלכליות ו/או איכותיות, כפי שימצא לנכון.
- ב. אי עמידה בבדיקות אלה, על פי שיקול דעת מרת"א, תפסול את המציע ללא קשר לניקוד שיקבל או למחיר הצעתו.
- ג. מרת"א, לפי שיקול דעתו הבלעדי ובשים לב למכלול נסיבות העניין, יהיה רשאי, אך לא חייב, לפסול מציע במכרז, אשר הוצהרו על ידו או נמצאו בעניינו, עבירות פליליות משמעותיות, שלדעת מרת"א יתכן שיש להן השפעה על ביצוע השירותים במכרז.
- ד. מרת"א רשאי שלא לבחור בהצעה שקבלה את הציון הכולל הגבוה ביותר או בהצעה בה הוצע המחיר הנמוך ביותר, או באיזה מן ההצעות האחרות, בפרט אך לא רק, בשל כך שלמרת"א יש חשש ממשי כי המציע לא יעמוד בהתחייבויותיו למרת"א (לרבות עקב מצבו הכלכלי הנוכחי או הצפוי, הליכי פשיטת רגל או פירוק או תביעות מהותיות הקיימות נגדו, או שקיים חשש אחר לתפקודו באם יזכה במכרז) או כי ההצעה אינה כדאית כלכלית למציע או אם ההצעה נראית כהצעה תכסיסנית או אם מציע ההצעה נכשל בבדיקות כלכליות או ביטחוניות או בבדיקת איכות אשר יבחר לערוך מרת"א, או אם ההצעה חורגת מהתקציב שיעד מרת"א להתקשרות, והכל לפי שיקול דעתו הבלעדי והמוחלט של מרת"א.
- ה. מרת"א רשאי להתנות את הזכייה בתנאים, ללא חובת הנמקה, ואת הזכות לממש רק חלק מהמכרז או מהיקף השירותים, בהתאם לתקציב שאושר, או להגדיל את היקף השירותים, על פי שיקול דעתו, ובכל מקרה למציע לא תהיה כל טענה, דרישה או תביעה כלפי מרת"א או כל מי מטעמו.
- ו. לא בחר מרת"א באף אחת מההצעות, יהיה מרת"א רשאי לבטל את המכרז ולפרסמו מחדש, הן באותה מתכונת והן בשינויים שיראה לנכון, או לא לפרסמו כלל, הכל לפי שיקול דעתו הבלעדי.

20. **מו"מ לאחר זכייה**
- א. לאחר קביעת הזוכה, רשאי מרת"א לבוא עמו בדברים ולנהל עמו משא ומתן במטרה לשפר או לתקן את הצעתו.
- ב. מבלי לגרוע מהאמור, רשאי הזוכה במכרז, לאחר זכייתו ואף לאחר החתימה על ההסכם עמו, להציע שינויים או שיפורים ביחס למפרטי המכרז וההסכם, אשר להערכתו יזילו את מחירי השירותים ויובילו להפחתת המחיר הנדרש על ידו ו/או לשיפור וייעול.
- ג. על אף האמור, יודגש כי מרת"א אינו חייב לבחון או לדון בהצעה לשינוי או שיפור כאמור, וכן הוא רשאי לדחות הצעה כאמור ללא מתן כל הנמקה, או להתנות את הסכמתו בכל תנאי שיראה לו, והכל, לפי שיקול דעתו הבלעדי והמוחלט ומבלי שתהא עליו חובת הנמקה או שימוע.
- ד. מרת"א באמצעות ועדת המכרזים רשאי לשנות פרט מהותי בהסכם שייחתם או נחתם עם הזוכה במכרז, בהתקיים התנאים לכך בדיון.

## 21. ביטול זכייה או הודעת זכייה

א. מרת"א שומר לעצמו את הזכות לבטל זכייה ו/או הודעת זכייה, לגבי כל ההתקשרות, או לגבי חלקה, תוך 14 יום, וזאת לאחר שנתנה לזוכה הזדמנות להביא טענותיו בפני ועדת מכרזים במרת"א, וזאת בין היתר, בהתקיים אחד או יותר מהמקרים הבאים:

1. ועדת המכרזים קיבלה מידע על המציע, אשר היה משפיע על החלטתה, אילו היה בידה, לפני ההחלטה בדבר זכיית המציע בהתקשרות לרבות ומבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, ההצעה הזוכה התגלתה כהצעה תכסיסנית ו/או כהצעה הנגועה בחוסר תום לב מהותי מצד הספק הזוכה.
2. קיים ספק סביר, ביחס ליכולתו של המציע לעמוד בתנאי ההתקשרות עפ"י לוחות הזמנים שנדרשו וע"פ תנאי המכרז.
3. בנוסף לאמור לעיל, מרת"א שומר לעצמו את הזכות לבטל זכייה ו/או הודעת זכייה, בין היתר, באם התבררו למרת"א לאחר סיום המכרז, עובדות המעלות את הסיכון העסקי הכרוך בהתקשרות עם המציע, מעבר לסיכון עסקי מקובל וסביר לרבות ומבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, בהתקיים חשש ממשי כי הספק הזוכה לא יעמוד בהתחייבויותיו למרת"א, לרבות עקב מצבו הכלכלי הנוכחי או הצפוי, הליכי פשיטת רגל או פירוק או תביעות מהותיות הקיימות נגדו, או שקיים חשש אחר לתפקודו או כי ההצעה הזוכה אינה כדאית כלכלית לספק הזוכה.
4. אם ההצעה חורגת מהתקציב שייעד מרת"א להתקשרות.

## 22. ביטול מכרז

- א. מרת"א רשאי לבטל את המכרז, כולו או חלקו, להרחיב או לצמצם את היקף המכרז בשל סיבות תקציביות ו/או מנהליות ו/או ארגוניות.
- ב. מרת"א יהיה רשאי לבטל את המכרז ולצאת במכרז חדש, על פי החלטתו ללא מתן הסברים למציעים או לכל גורם אחר. במקרה כזה, תימסר הודעה מתאימה למציעים.
- ג. מרת"א לא יישא בכל אחריות לכל הוצאה ו/או נזק שיגרמו למציע בקשר עם הכנת המכרז ו/או הגשתו ו/או אי זכייתו, ו/או ביטולו.

23. כל המסמכים המצורפים למכרז מהווים חלק בלתי נפרד ממנו ויש לראותם כמשלימים זה את זה, אולם בכל מקרה של ניגוד בין תנאי כלשהו מתנאים כלליים אלה לבין תנאי מתנאים מיוחדים, כוחו של המיוחד יגבר על כוחו של תנאי כללי.

24. המציע מתחייב לספק את השרות/הטובין בכל עת, **לרבות בשעת חרום**. המציע יהיה חייב להוכיח את היערכותו למילוי דרישה זו אם יתבקש על ידי המזמין.

25. ניתן לשלוח שאלות/הבהרות עד ליום 14.04.19 ליחידת המכרזים בדוא"ל:

tenders@tlvmc.gov.il, טל': 03-6974883.

טופס הגשת הצעה

תאריך: \_\_\_\_\_

לכבוד

ועדת מכרזים של המרכז הרפואי ת"א ע"ש א. סוראסקי

רח' ויצמן 6

תל אביב 64239

א.ג.ג,

הנדון: מכרז פומבי מס' 192513

במרכז הרפואי ע"ש סוראסקי - ביה"ח איכילוב

1. אני הח"מ מגיש בזה את הצעתי בצרוף כל מסמכי המכרז הנלווים כשהם חתומים וזאת לאחר שעיינתי בכל המסמכים ומצהיר כי אני מסכים לכל תנאי המכרז והנספחים ומתחייב בזה למלא אחר כל התנאים והדרישות המפורטים בהם.
2. הנני מצהיר שקבלתי, במידה ובקשתי, את כל ההסברים בכל הקשור למכרז.
3. אם אזכה במכרז הנ"ל, הנני מתחייב לעמוד לרשותכם ולספק את הפריטים שבנדון עפ"י כל תנאי המכרז המפורטים בכל הטפסים ומסמכי המכרז, לשביעות רצונכם המלאה וזאת בתמורה שמפורטת בהצעת המחיר או במחיר נמוך מכך כפי שיוסכם בין הצדדים.
4. הנני מתחייב לחתום על כלל המסמכים המצ"ב, ומסכים שכל המסמכים המצורפים למכרז מהווים חלק בלתי נפרד ממנו ומשלימים זה את זה. בכל מקרה של ניגוד בין תנאי כלשהו בתנאים הכלליים לבין תנאי כלשהו בתנאים המיוחדים, תנאי מיוחד יגבר על תנאי כללי.
5. **הצעת המחיר חייבת להינתן על גבי טופס הצעת המחיר נספח ב'-חלק ב' בטבלה שהוכנה ע"י המזמין בלבד.**
6. ידוע לי שאי מלוי ו/או אי צרוף מסמך כלשהו ו/או עריכת שינוי/תוספת במסמכי המכרז ו/או אי חתימה על מסמך כלשהו כנדרש, עלולים לגרום לפסילת הצעתי - להלן המסמכים כנדרש בתנאי המכרז:

- טופס הגשת הצעה (הנ"ל)
- והצעת מחיר
- מפרט טכני ודרישות
- התחייבות המציע
- אישור הגורם המקצועי
- תשקיף משתתף
- טופס ניקוי / חיטוי / עיקור
- שאלון אבטחת מידע לציוד רפואי
- הצהרת סודיות ללא פגות תוקף
- ניטור שרשרת אספקה – שאלון / דו"ח מבדק
- לספק
- אישורים הנדרשים על פי חוק עסקאות גופים ציבוריים  
(אכיפת ניהול חשבונות ותשלום חובות מס התשל"ו 1976) (5).
- צירוף אשור אמ"ר בר תוקף או אישור שהוגשו כל המסמכים לקבלת אישור אמ"ר.
- ותק המציע - להוכחת תנאי סף 4 ב' בתשקיף משתתף.
- אישור רו"ח או עו"ד שהחברה אינה נמצאת בהליכי פירוק ופשיטת רגל.
- אישור רו"ח המאשר "טובין מתוצרת הארץ" (אם רלוונטי) - נספח ט'.

---

חתימת וחותמת המציע

---

שם החברה

## הצעת מחיר מהמלאי לרכישת מכשירי אינקובטור C02

### מכרז פומבי מס' 192513

המזיע חייב למלא ע"ג חלק ב' ולפי כל תנאי המכרז מחיר יחידה וסה"כ לגבי הפריטים המוצעים על ידו.

ועדת המכרזים עורכת השוואת הצעות המופיעות על גבי טופס זה בלבד (מהטבלה מטה בלבד).  
מזיע שלא ימלא טופס זה, ייחשב כמי שלא ענה על המכרז.

- הצעות נוספות ניתן להוסיף בנספח נפרד, אולם הן לא תילקחנה בהשוואת המחירים.
- יש להגיש הצעת מחיר מיצרן אשר אושר ע"י הגורמים המקצועיים במרת"א.
- יש להגיש הצעת מחיר לחוזה שרות מלא לאחר סיום האחריות.
- יש להגיש הצעת מחיר לרכיבים שעלותם מעל \$500 והתדירות המומלצת להחלפתם, כולל הצעת מחיר לפילטרים ומספר שעות עבודה והמתכלים האחרים שנדרשים לעבודת הציוד (אם יש כאלה).
- יש להגיש הצעת מחיר לעלות שעת עבודה ללא חוזה שרות.
- בכוונת מרת"א לרכוש 8 מכשירי אינקובטור C02, אך יחד עם זאת ביה"ח יהיה רשאי להרחיב או לצמצם היקף הרכש בהתאם לאמור בסעיף 10 בנספח א' למסמכי המכרז.

מס'	שם הפריט	מק"ט מרת"א	מק"ט יצרן	כמות	מטבע	מחיר יחידה	סה"כ
1	אינקובטור C02 כולל פרוטוקול IQ/OQ/PQ וביצועו			8			

### הערות:

#### 1. יחד עם המכשיר יסופקו (ללא עלות נוספת):

א. ספר הפעלה למשתמש (Operation Manual), כולל עותק במדיה דיגיטלית למחלקת הנדסה רפואית.

ב. ספר תחזוקה (Service Manual) כולל עותק במדיה דיגיטלית למחלקת הנדסה רפואית.

ג. נהלים לתחזוקה מונעת ובדיקות תקופתיות הן ברמת המשתמש והן לצוות הטכני- (Preventive)

Maintenance - כולל פירוט ותדירות לפי המלצת היצרן - כולל עותק במדיה דיגיטלית למחלקת הנדסה רפואית.

ד. גיבוי לתוכנת המכשיר בדיסק או DISK ON KEY.

ה. טופס ניקוי / חיטוי / עיקור מלא וחתום (נספח ז').

ו. שאלון אבטחת מידע למכשור רפואי מלא וחתום (נספח י').

2. המחיר כולל אחריות מלאה וכוללת (לרבות טיפולים תקופתיים לפי המלצת היצרן) למכשירים ולכל הפתרון המוצע לשנתיים. האחריות כוללת הטמעה, הדרכה ותחזוקה, כולל טיפולים תקופתיים לרבות עבודה וחלפים לפי הצורך.
3. המחיר כולל התקנת המכשירים והדרכת אנשי בית החולים (המהנדס האחראי על המכשירים, מנהל המעבדה ואנשי הנדסה רפואית) לתפעול תקין ושוטף של המכשיר, לרבות הטמעה ומתן ייעוץ לפתרון בעיות שיתעוררו.
4. ש.ר.א.ל לא תהיה רשאית להגיש הצעה מטעם חברה אשר ניגשת בעצמה למכרז, כמו כן תהיה רשאית להגיש הצעה אחת בלבד.

שם החברה (הסוכן):	_____	שם היצרן (הספק):	_____
הכתובת:	_____	הכתובת:	_____
טלפון ופקס:	_____	טלפון ופקס:	_____
איש קשר:	_____		
דואר אלקטרוני:	_____		

## תנאים מיוחדים:

1. תנאי האספקה: ממלאי הספק: מחיר במטבע זר/בשקלים ללא מע"מ.
2. **לידיעת המשתתפים במכרז:**  
ביום פתיחת המעטפות מומר מטבע החוץ לש"ח עפ"י ערכי המטבעות הקיימים במועד הגשת המכרז. מרגע זה לצורך קבלת ההחלטה ההשוואה היא על בסיס המחירים בשקלים כפי שנקבעו ביום ההמרה.
3. **הצמדה**
  - 3.1 במידה וההצעה נקובה בשקלים-
    - א. המחירים בהסכם זה יוצמדו לשינויים במדד המחירים לצרכן כפי שמתפרסם על ידי הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה, אך ורק אם ההתקשרות אמורה להימשך מעבר לתקופה של 18 חודשים.
    - ב. ביצוע הצמדה יחל לאחר תום 18 חודשים מהמועד האחרון להגשת ההצעות כפי שנקבע במכרז. מדד הבסיס, יהיה המדד הידוע בתום החודש ה-18 להתקשרות.
    - ג. הצמדה תתבצע אחת לחצי שנה (בהתקשרויות לרכישת טובין) / אחת לשנה (בהתקשרויות לרכישת שירותים).
    - ד. סכום הצמדה שיחושב יתווסף (או יופחת, אם חלה ירידה במדד הרלוונטי) לתעריפים שנקבעו בהתקשרות.
    - ה. ביצוע הצמדה יהיה גם במקרים שבהם מדובר בהצמדה שלילית.
      - ו. על אף האמור לעיל, אם במועד מסוים (להלן: "יום השינוי") במהלך 18 החודשים הראשונים של ההתקשרות יחול שינוי במדד הרלוונטי ושיעורו יעלה לכדי 4% ומעלה ביחס למדד הידוע במועד האחרון להגשת ההצעות כפי שנקבע במכרז, יחל חישוב הצמדה מנקודה זו ואילך, כאשר מדד הבסיס יהיה המדד הידוע ביום השינוי.
  - 3.2 במידה וההצעה נקובה במטבע זר - תתורגם לשקלים עפ"י שער החליפין היציג (שיפורסם על ידי בנק ישראל) הידוע במועד הפקת החשבוני/ות.  
מוסכם בזאת כי פרט לאמור לעיל, שום תנודות ו/או הפרשי הצמדה בשכר עבודה ו/או במחירי חומרים ו/או במיסים ו/או באגרות ו/או בהיטלים על ביצוע העבודות ו/או על החומרים ו/או הציוד אשר הקבלן חייב לספק על פי ההסכם לא ישנו ו/או ישפיעו על מחיר לוח המחירים.
4. מקום האספקה: מרכז רפואי תל-אביב (בי"ח איכילוב). הובלה ופריקה על חשבון הספק.
5. תנאי תשלום: שוטף + 30 מיום הגשת החשבונית.
- לא תתקבל חשבונית ולא ישולם תשלום לכל גורם שאיננו הגורם שהשתתף במכרז והזוכה בו.
6. מועד האספקה: תוך 30 יום מיום ההזמנה.
  - א. עבור כל יום פיגור במועד האספקה ישלם המציע למזמין דמי פיגור מוסכמים בגובה של 0.25% מערך ההזמנה ליום, אלא אם כן שוכנעה ועדת המכרזים שהפיגור נבע מסיבות שאינן תלויות במציע.
  - ב. בפיגור שאינו סביר המזמין רשאי לבטל את ההזמנה ולרכוש המוצרים מספק חלופי.

7. הספק מתחייב לספק את השרות/הטובין בכל עת, **לרבות בשעת חרום**.

הספק יהיה חייב להוכיח את היערכותו למילוי דרישה זו אם יתבקש ע"י המזמין.

8. על המציע לציין המחירים הנמוכים ביותר שביכולתו להציע לפריט ולסה"כ, אין להתנות מתן הנחה בהיקף רכישה מסוים.

9. על המציע לציין באם הינו יצרן מקומי. תינתן עדיפות של עד 15% ליצרן מקומי.

10. "טובין מתוצרת הארץ" - הכוונה לטובין שיוצרו בישראל או באזור בידי יצרן שהוא אזרח ישראל או תושב קבע בישראל, או תאגיד הרשום בישראל, ובלבד שמחיר המרכיב הישראלי בהם מהווה 35% לפחות ממחיר ההצעה; יש לצרף אישור מרואה חשבון המאשר זאת.

11. אם להצעה מצורפים קטלוגים ומסמכים רלוונטיים אחרים לגבי טיב הצידוד, נא לצרף המסמכים המצורפים.

12. לא סופקו המוצרים ו/או סופקו מוצרים שאינם בהתאם לדרישות המפרט ועקב כך ההזמנה בוטלה ע"י המזמין, תחולנה על המציע כל ההוצאות שנבעו מהצורך בהזמנה מספק חלופי.

13. למזמין זכות קיזוז דמי הפיגורים מהתשלומים המגיעים למציע.

שם הספק ותפקידו: \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_

**מפרט טכני ודרישות למכרז פומבי מס' 192513**

**לרכישת מכשירי אינקובטור CO2**

להלן המפרט הטכני והדרישות לאינקובטורים המתאימים לשימוש קליני בחדרים נקיים במכון לתרפיה תאית מתקדמת, לצורך גידול תאים בתנאי עבודה נאותים (cGMP).  
נדרשים 8 אינקובטורים CO2 זהים, בעלי הדרישות המפורטות להלן:

**5. דרישות סף של המכשיר:**

- א. אינקובטור CO2 בנפח של 300-400 ליטר.
- ב. מערכת מים סגורה (external humidity water reservoir) להתאמה לסביבת עבודה בחדרים נקיים.
- ג. בקרת לחות, טמפרטורה ו-CO2 פעילה.
- ד. מחזורי סטריליזציה מבוקרים בטמפרטורה גבוהה- של מעל 130c ללא שימוש בכימיקלים
- ה. נדרש מסנן מסוג HEPA ומערכת סחרור אויר, המבטיחים שחזור מהיר של רמת אויר ISO 5 לאחר פתיחת הדלת.
- ו. תצוגת טמפרטורה, CO2 ו RH.
- ז. אפשרות הגדרת טמפרטורה, טמפרטורת סף, CO2 ו RH.
- ח. אפשרות הגדרת התראות מקומיות ומרוחקות, קוד גישה, מועד החלפת פילטר, ערכי סף של טמפרטורה, CO2 ולחות RH. התראות קוליות במקרה של פתיחת הדלת בזמן מחזורי הסטריליזציה.
- ט. Stackable- אפשרות העמדת מכשיר על גבי מכשיר.

**6. דרישות המהוות יתרון:**

- תיתן עדיפות למכשיר עם ביצועים מיטביים בכל התכונות, בכל האפליקציות ובכל ההגדלות, כדלהלן:
- א. מינימום סיכון לזיהומים והגנה יעילה ורציפה מזיהומים.
  - ב. מקסימום בטיחות לדגימות ולמשתמשים.
  - ג. הומוגניות רציפה של אוויר מטופל בכל התא.
  - ד. יציבות גדולה וחזרה מהירה לתנאים שהוגדרו מראש (טמפ', לחות, CO2).
  - ה. קלות ניקוי של האינקובטור וכל מרכיביו.
  - ו. סטריליזציה יעילה ומוכחת לעיקור חיידקים, עובשים, שמרים, ומיקופלסמה.
  - ז. מכשיר אמין לאורך זמן ורמת בקרת איכות גבוהה.
  - ח. התאמה מרבית וניסיון מוכח בחדרים נקיים של הדגם.
  - ט. עדיפות לספק ויצרן עם יכולת מוכחת במתן תמיכה וייעוץ מדעי, מעשי וטכני, במיוחד בשימוש בחדרים נקיים בבתי חולים וחברות פארמה מובילים בארץ ובח"ל.
  - י. מכשיר נוח וקל להפעלה ותחזוקה.

- יא. בקרות נוחות, גמישות ואינטואיטיביות.
- יב. מקסימום הגנה מטעויות אנוש.
- יג. יתרון לאינקובטור יותר גדול (עד 400 ליטר).
- יד. מינימום עלויות שימוש ותחזוקה.
- טו. שרות הספק- מספר ומקצועיות הטכנאים, זמן תגובה קצר, טיפול יעיל בתקלות, מינימום זמנים מתים בגלל תקלות.

#### 7. יחד עם המכשיר יסופקו:

- א. ספר הפעלה למשתמש (Operation Manual), כולל עותק במדיה דיגיטלית למחלקת הנדסה רפואית.
- ב. ספר תחזוקה (Service Manual) כולל עותק במדיה דיגיטלית למחלקת הנדסה רפואית.
- ג. נהלים לתחזוקה מונעת ובדיקות תקופתיות הן ברמת המשתמש והן לצוות הטכני- (Preventive Maintenance) - כולל פירוט ותדירות לפי המלצת היצרן - כולל עותק במדיה דיגיטלית למחלקת הנדסה רפואית.
- ד. גיבוי לתוכנת המכשיר בדיסק או DISK ON KEY.
- ה. טופס ניקוי / חיטוי / עיקור מלא וחתום (נספח ז').
- ו. שאלון אבטחת מידע למכשור רפואי מלא וחתום (נספח י').

#### 8. דרישות והתחייבויות:

- א. הספק מתחייב לאחריות מלאה וכוללת (לרבות טיפולים תקופתיים לפי המלצת היצרן) למכשירים ולכל הפתרון המוצע לשנתיים. האחריות כוללת הטמעה, הדרכה ותחזוקה, כולל טיפולים תקופתיים לרבות עבודה וחלפים לפי הצורך.
- ב. הספק מתחייב לעדכן את המכשירים על כל חלקיהם -חומרה ותוכנה- בהתאם לעדכונים של היצרן.
- ג. הספק מתחייב לזמן תגובה-תוך 3 שעות לכל קריאה וואו תקלה מבית החולים.
- ד. הספק מתחייב לשרות לתיקון תקלות משביתות מכשיר תוך שני ימי עסקים.
- ה. הספק מתחייב לשרות לתיקון תקלות לא משביתות מכשיר תוך ארבע ימי עסקים.
- ו. הספק מתחייב למתן פתרון המקובל על המשתמש (מנהלת המכון לתרפיה תאית), במידה שלא הצליח להחזיר לשימוש את המכשיר תוך שבועיים.
- ז. הספק מתחייב להתקין את המכשירים ולהדריך את אנשי בית החולים (המהנדס האחראי על המכשירים, מנהל המעבדה ואנשי הנדסה רפואית) לתפעול תקין ושוטף של המכשיר, לרבות הטמעה ומתן ייעוץ לפתרון בעיות שיתעוררו.

**התחייבות המציע - מכרז פומבי מס' 192513**

א. הריני מתחייב בזאת:

1. לבצע את ההדגמה במפורט במסמכי המכרז.
2. לספק את הציוד בהתאם לדרישות המכרז ולמפרט הטכני ללא יוצא מן הכלל.
3. ליכולת לוגיסטית מלאה לאספקת הציוד.
4. לספק אך ורק את הפריטים שאושרו וזכו במכרז. במקרה שייווצר חוסר במלאי הפריטים נשוא המכרז, אודיע על כך לגורמים המוסמכים במרת"א לפחות חודשיים מראש ואציע חלופה.
5. במידה ולא אוכל לספק את הציוד מכל סיבה שהיא, אפצה את בית החולים בפערי העלויות בין עלות הציוד המוצע ע"י הספק הזוכה לבין עלות הציוד של הספק החלופי המאושר על ידי בית החולים.
6. להחזיק בכל עת במלאי כמות ל- 3 חודשי צריכה של ביה"ח על כל המגוון בשימוש המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי.
7. לאחריות מלאה וכוללת למכשירים ולכל הפתרון המוצע לשנתיים. האחריות כוללת הטמעה, הדרכה ותחזוקה, כולל טיפולים תקופתיים לרבות עבודה וחלפים לפי הצורך.
8. הספק מתחייב לעדכן את המכשירים על כל חלקיהם -חומרה ותוכנה- בהתאם לעדכונים של היצרן.
9. לזמן תגובה-תוך 3 שעות לכל קריאה וואו תקלה מבית החולים.
10. לשרות לתיקון תקלות משביתות מכשיר תוך שני ימי עסקים.
11. לשרות לתיקון תקלות לא משביתות מכשיר תוך ארבע ימי עסקים.
12. למתן פתרון המקובל על המשתמש (מנהלת המכון לתרפיה תאית), במידה שלא הצליח להחזיר לשימוש את המכשיר תוך שבועיים.
13. להתקין את המכשירים ולהדריך את אנשי בית החולים (המהנדס האחראי על המכשירים, מנהל המעבדה ואנשי הנדסה רפואית) לתפעול תקין ושוטף של המכשיר, לרבות הטמעה ומתן ייעוץ לפתרון בעיות שיתעוררו.

ב. ידוע לי כי:

1. למרת"א שמורה הזכות לחלק את הזכייה בין מס' מציעים.
2. אי עמידה בדרישות המכרז, במפרט הטכני או חוסר בקבלת אישור הגורמים המקצועיים במרת"א להשתתפותנו במכרז, יביא לפסילת הצעתי ו/או אי זכייתי במכרז.

שם המציע: \_\_\_\_\_ חתימה וחותמת המציע: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_

**אישור הגורם המוסמך להדגמה**

**מכרז פומבי מס' 192513**

**לרכישת מכשירי אינקובטור C02**

ג'	ב'	א'	שם הפריט	מס'
הפריט מוכר משימוש בעבר ומאושר להשתתף במכרז בכפוף להתחייבות הספק לזהות מוחלטת של הפריט המוצע במכרז לפריט המוכר לנו	הפריט מחויב בהדגמה בכפוף לעמידה בתנאי הסף והמפרט הטכני	הפריט הודגם ומאושר להשתתף במכרז		
			אינקובטור C02 כולל פרוטוקול IQ/OQ/PQ וביצועו	1

יש להחתים את הגורם המקצועי במרת"א על אישור זה לפני הגשת מסמכי המכרז

\_\_\_\_\_

תאריך

\_\_\_\_\_

לנה ויסמן

הגורם המאשר במרת"א

הגורם המקצועי מתבקש לציין  
 בטבלה את הסעיף המתאים  
 ולוודא קיום אישור אמ"ר בר תוקף  
 או אסמכתא לבקשת אמ"ר  
 המבוססת על תקן FDA ו/או CE,

**התחייבות הספק (לסעיף ג' בלבד)**

לאור ההכרות של הגורם המקצועי עם הפריטים מאשר בחתימתי שיש זהות מוחלטת בין הפריט המוכר לגורם המקצועי לבין הפריט שמוצע על ידנו במכרז.

שם המציע: \_\_\_\_\_ חתימה וחותמת המציע: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_

תשקיף משתתף

על המשתתף במכרז למלא התשקיף בהתאם לפרטים שלהלן :

1. שם החברה/הגוף המציע/ה

\_\_\_\_\_

2. אם המציע הוא חברה - מס' החברה (הרשום ברשם החברות)

\_\_\_\_\_

3. כתובת המציע :

\_\_\_\_\_

4. שמות הבעלים : \_\_\_\_\_ ת.ז. :

טלפון במשרד : \_\_\_\_\_ פקס :

טלפון של מנהל החברה (בבית) : \_\_\_\_\_

דואר אלקטרוני : \_\_\_\_\_

5. עובדים קבועים (שכירים) המועסקים ע"י החברה/המציע (במועד הגשת ההצעה) :

5.1 פירוט הכוח המנהלי

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

5.2 פירוט הכוח הביצועי (נא לפרט בהתאם למקצועות)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

5.3 פירוט הכוח הפיקוחי

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

5.4 פירוט הציוד

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

6. על המציע להיות בעל ותק של שנתיים לפחות באספקת אינקובטורים CO2 במוסדות רפואיים ו/או חברות פארמה בארץ ו/או בחו"ל לרבות ניסון בביצוע פרוטוקול IQ/OQ/PQ לאינקובטורים CO2

(הוכחת תנאי סף 4 ב'): :

מועד סיום	תחילת מתן שירותים/ פריטים	טלפון + דוא"ל	איש קשר ותפקידו	שם מקבל השירותים/פריטים

7. רשימת מוסדות בריאות ומחקר גדולים ומוכרים בארץ ובחו"ל המשתמשות בדגמים המוצעים, כולל משך זמן השימוש, שם משתמש, מס' טלפון ודואר אלקטרוני. אם הדגם המוצע עדיין לא נמכר בארץ, נדרשת גם רשימת מוסדות בריאות ומחקר גדולים בארץ בהם מותקנות מערכות דומות של אותו ספק ויצרן

---



---



---

8. הננו מצהירים בזה שכל הפרטים דלעיל נכונים וכי כל העובדים המפורטים לעיל עומדים לרשותנו לשם ביצוע הנדרש במכרז.

שם המציע: \_\_\_\_\_ חתימה וחותמת המציע: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_

אני הח"מ עו"ד/רו"ח \_\_\_\_\_ מאשר שנותן הצהרה בתשקיף משתתף זה חתם בפני לאחר שהוזהר על ידי כי עליו להצהיר את האמת, שאם לא כן הוא יהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק.

שם העו"ד/רו"ח: \_\_\_\_\_ חתימה וחותמת: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_

טופס ניקוי / חיטוי / עיקור

שלום רב,

מצ"ב רשימת תכשירי ותהליכי ניקוי, חיטוי ועיקור בשימוש שכיח במרכז הרפואי ת"א.  
נא ציין את התכשיר/התהליך הנדרש לכל אחת מהקטגוריות (ניקוי, חיטוי ועיקור) לצידוד המבוקש

CLEANSER (חומרי ניקוי)

- Endozym AW+APA ("Ruhof" Neutral Enzymatic Detergent for manual and ultrasonic wash)
- Transeptic Spray (parker)
- PAL - ACTIVE ("פלבם" alkaline detergent for mechanical wash)
- PL-4 ("זוהר דליה" alkaline detergent for manual wash)
- BLICLEAN ("borer" alkaline detergent for mechanical wash)
- BELIDRY 604 ("borer" for mechanical dry)

PREPARATION FOR DISINFECTION (אמצעי חיטוי)**LOW LEVEL DISINFECTION**

- PAL - ACTIVE ("פלבם")
- ANTIGONE WIPE 60sec/OBELIS S.A

**INETRMEIAT**

- Chlor-clean TAB
- MEDIWIPE – [Ethanol+Isopropyl Alcohol 70%v/v  
chlorhexidine digluconate 0.5%, Hydrogen  
peroxide 0.45%, Water]

HIGH LEVEL DISINFECTION

- ANIOXIDE
- CIDEX-OPA
- ANTISEPTIC("Deconex" for mechanical disinfection)
- Disinfect in dishwasher 93°C for 10' (Dry 110°C for 10')
- 70% ALCOHOL +0.5% CHLORHEXIDINE
- 70% ALCOHOL

STERILIZATION PROCEDURE (שיטות עיקור)

- Steam 134°C for 10'
- ETO 55°C
- Gas plasma 45°C

○ במידה ולצורך תהליכי ניקוי /חיטוי/עיקור של הציוד נדרש חומר/תהליך אחר מהמצוין בטופס זה נא ציין את הוראות היצרן.

## הנחיות לגבי הנחות

הרינו מביאים לידיעת המשתתפים במכרז, שבעת בדיקת והכנת לוח השוואת ההצעות שהוגשו למכרז, אנו נוהגים על-פי העקרונות הבאים:

### א. הנחות/בונוסים הניתנות בהצעות המחיר:

1. אם ניתנת הנחה/בונוס מותנית בגודל הרכישה או בכל דרך אחרת, אין אנו מתייחסים להנחה/בונוס זו, וכאילו שלא ניתנת כלל.
2. במידה וניתנת הנחת בונוס בכמות שאינה מותנית בהיקף הרכישה או בכל דרך אחרת, הנחת כמות זו תשוקלל למחיר שיהיה מחיר מוסכם וסופי לצורך הרכישה (ביצוע ההזמנות).
- ב. כל ההצעות המוגשות במטבע זר, מתורגמות על ידנו לשקלים, לתאריך אחיד.
- ג. אנו נהיה רשאים לשנות את היקף העבודה/הכמויות בגבולות של 30%.

תאריך: \_\_\_\_\_

**אשור רואה חשבון המאשר "טובין מתוצרת הארץ"**

אני הח"מ \_\_\_\_\_ רו"ח, בעל ת.ז מס' \_\_\_\_\_ מאשר בזאת כדלקמן:

1. אני משמש כרואה חשבון של \_\_\_\_\_ (להלן: "המציע").
2. קראתי ואני מכיר את תקנות חובת המכרזים (העדפת תוצרת הארץ וחובת שיתוף פעולה עסקי) התשנ"ה 1995 (להלן: "התקנות").
3. הריני לאשר כי הצעת המציע בהצעתו למכרז מס' \_\_\_\_\_ (להלן: "המכרז לאספקת הטובין") \_\_\_\_\_ (להלן: "הטובין") מתייחסת לטובין מתוצרת הארץ כמשמעותו בתקנות.
4. אני מאשר כי הטובין הנ"ל הם "מתוצרת הארץ" – טובין שיוצרו בישראל או באזור בידי יצרן שהוא אזרח ישראל או תושב קבע בישראל, או תאגיד הרשום בישראל, ובלבד שמחיר המרכיב הישראלי בהם מהווה 35% לפחות ממחיר ההצעה.

\_\_\_\_\_ תאריך  
\_\_\_\_\_ שם מלא  
\_\_\_\_\_ חתימה וחותמת

**על המציע לדאוג כי אישור רואה חשבון המאשר "טובין מתוצרת הארץ"**

**המוגש על ידו יהיה זהה לנוסח המופיע בנספח זה.**

**מודגש שאישור חוות דעת רואה החשבון אודות עמידה בתקנות חובת מכרזים -**

**העדפת תוצרת הארץ הינו על פי המתבקש מהוראת החשב הכללי מס' 7.24.1**

שאלון אבטחת מידע למכשור רפואי

עליך למלא את הפרטים הבאים:

תשובת החברה	נושא	
<b>פרטי המכרז ופרטים מזהים למערכת</b>		
	שם המכרז	1
	מספר מכרז	2
	תאריך הפרסום	3
	לאיזו מחלקה מיועד הציוד	4
	שם יצרן המערכת	5
	תיאור קצר של המערכת ויעודה	6
<b>פרטי החברה המגישה</b>		
	שם החברה המציעה	7
	כתובת	8
	טלפון של החברה	9
	שם איש קשר	10
	טלפון איש קשר (קווי + נייד)	11
	מייל איש קשר	12
	האם לספק יש ISO27001 או ISO27799 לאבטחת מידע ו/או לאבטחת מידע ברפואה? אם כן צרפו עותק של התעודה	13
	האם חתמתם על טופס הצהרת סודיות ללא פגות תוקף? אם כן יש לצרף\להפנות לנספח	14
<b>גישה למערכות</b>		
	האם עבודת הספק דורשת גישה פיזית למערכות מידע באיכילוב (כן/לא) אם כן פרט	15
	האם עבודת הספק דורשת גישה מרחוק למערכות מידע באיכילוב (כן/לא) אם כן פרט	16
	האם שמור או יהיה שמור מידע של איכילוב אצל הספק?	17
<b>חיבור לרשת בית החולים</b>		
	האם חיבור המכשיר/המערכת הינו קווי?	18
	האם חיבור המכשיר ו/או המערכת כולל רכיב wifi ? (כן/לא)  באם לא, אנא דלג על סעיפים 20-26	19
	<b>לתשומת ליבך:</b> <b>מצ"ב דרישות סף ל- WIFI כאשר יש רכיבי WIFI</b> • תמיכה בפרוטוקולים: IEEE 802.11A/G/N (רצוי גם תמיכה ב: IEEE 802.11ac) • מלבד ההתקן האלחוטי המתחבר לרשת הארגונית, לא יהיה שום רכיב אלחוטי נוסף. • כרטיס הרשת האלחוטי צריך לתמוך בהזדהות חזקה PEAP/TLS 802.1X • כרטיס הרשת האלחוטי יהיה פנימי ומובנה כ Built in, ולא כתוספת חיצונית (USB\מתאמי- רשת Wireless Bridge) נתיקה.	20

	<b>• כרטיס הרשת האלחוטי צריך להיות בתצורת קליינט בלבד, וללא אפשרות פרסום רשת אלחוטית.</b>	
21	האם הרכיב תומך בפרוטוקולים : IEEE 802.11A/G/N כן/לא	
22	האם הרכיב תומך בתדר : IEEE 802.11a/ac כן/לא	
23	האם במכשיר ו/או במערכת יהיה רכיב אלחוטי פנימי נוסף? פרט	
24	האם הרכיב האלחוטי תומך בהזדהות חזקה 802.1x PEAP/TLS פרט	
25	האם הרכיב האלחוטי יהיה פנימי ומובנה כ Built in, ולא כתוספת חיצונית (USB\מתאמי-רשת Wireless Bridge) נתיקה. כן/לא	
26	האם הרכיב האלחוטי יהיה בתצורת קליינט בלבד, וללא אפשרות פרסום רשת אלחוטית. כן/לא	
<b>שרתים</b>		
27	האם נדרש שרת ליישום אינטגרציה/בקרה ?	
28	מהי מערכת ההפעלה של השרת ?	
29	במידה ודרישת ביה"ח מחייבת התממשקות, האם יש הרשאה מיצרן המערכת להתקין עדכוני אבטחה נדרשים ממיקרוסופט או אחר?	
30	האם יש הרשאה מיצרן המערכת להתקין אנטי וירוס ארגוני?	
<b>הרשאות וסיסמאות</b>		
31	האם סביבת העבודה דורשת הרשאות מיוחדות כגון administrator ?	
32	האם קיימת סיסמת יצרן למערכת?	
33	האם יש הרשאה מהספק לאפס סיסמאות administrator לשימוש מחלקת IT?	
<b>שמירת מידע, גיבויים והעתקות</b>		
34	האם הציוד מאפשר גיבוי של הדיסק המקומי?	
35	האם יש אפשרות לחבר disk on key או כל התקן חיצוני אחר?	
36	האם ניתן להעביר מידע מחוץ למערכת ו/או לתוך המערכת באמצעות צורב דיסקים או מדיה נשלפת אחרת?	
37	<b>לתשומת ליבך :</b> <b>באם יצא המכשיר לתיקון אל מחוץ לביה"ח,:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יש לגבות את המידע לפני הוצאתו</li> <li>• אין להוציא מידע רפואי מבית החולים</li> </ul>	
<b>טיפול בנתונים</b>		
38	האם ניתן לאחסן את קבצי המערכת לרבות בסיס הנתונים על שרתי הרשת?	
39	האם ביכולתך לספק כלי אינטגרציה למערכות מידע של ביה"ח בפורמט הנכתב ע"י ביה"ח ( inbound , outbound - פרטי מטופל, מספר מקרה , פרטי מקרה)	

	האם המערכת תומכת בעברית?	40
	האם ניתן לייצא נתונים מהמערכת לקבצים בפורמט סטנדרטי? ( , XML , csv , pdf , txt , HL7 HTML וכו' ). בבקשה פרט	41
<b>רישוי</b>		
	האם המערכת דורשת רישוי ?	42
	כיצד מנוהל הרישוי (פלאג הגנה פרללי, USB , MAC קוד הגנה וכו' )	43
	יש לפרט את כל הרישוי הנדרש להפעלה מלאה של המערכת	44
	האם תהליך הרישוי דורש אקטיבציה מול אינטרנט	54
	האם הרישיון מוגבל לתקופה	64
	מה מספר רישיונות מגיעים עם המערכת?	47
<b>תמיכה</b>		
	מה רמת התמיכה הניתנת (טלפונית ו/או שליטה מרחוק על עמדה ו/או שליטה מרחוק על שרת ו/או הגעה לאתר)	48

תפקיד

חברה

שם ממלא הטופס

תאריך

חתימה



## אגף מחשב

הצהרת סודיות ללא פגות תוקף

אני הח"מ \_\_\_\_\_ מ.ז. \_\_\_\_\_

עובד \_\_\_\_\_

מצהיר ומתחייב בזה כלפי משרד הבריאות – מרכז רפואי תל-אביב:

1. לשמור בסוד, לא להעביר, להודיע, למסור, לגלות או להביא לידיעת כל אדם, בין במישרין ובין בעקיפין, בין בתמורה ובין שלא בתמורה, בין בתקופת העסקתי ובין לאחר מכן, כל ידיעה שתגיע אלי בקשר עם או עקב קבלת מידע של/הנוגע/הקשור מרכז רפואי ת"א (להלן מרת"א), או שנובעים עקב או בתוקף עבודתי תוך כדי תקופת ביצוע העבודה, לפני או לאחר מכן, ולרבות כל נושא הקשור למחקר, תהליכים, תחשיבים, נתונים, שרטוטים, מסמכים וכל מידע שנודע לי עליו והקשור לקבלת מידע זה.
2. מובהר בזה כי הגדרת מידע שבכתב התחייבות זה תכלול כל ידע ו/או מידע ו/או חומר מקצועי ו/או טכנולוגי ו/או מסחרי של מרת"א ו/או של אחרים מטעמה, כל עוד לא הפכו להיות נחלת הכלל, וכל מידע הנוגע למרת"א, אשר נמסר לחברה, ו/או לעובדים ו/או הגיע ו/או יגיע לידיהם או לידיעתם, עקב ביצוע השירות, בעל-פה, ברשימות, בדיסקטים, בתיקים, בתוכנות מחשב, בתרשימים, בחוברות, במסמכים ו/ובכל מדיה ואופן שהוא, לרבות כל תוצר, רעיון תכנית או מסמך. מובהר כי המידע יהיה וישאר בכל עת קניינה המלא של מרכז רפואי ת"א.
3. מידע של/הנוגע למרת"א, על כל צורותיו, המועבר למשרדי החברה ו/או לעובדים לא יצא מתחום החברה אלא חזרה למשרדי מרת"א. במידה וקיים צורך להוציא מידע שכזה מחוץ לתחומים אלו, יעשה הדבר אך ורק לאחר קבלת אישור מראש ובכתב ממנהל אבטחת מידע. בבקשה לקבלת ההיתר יובא הנימוק לצורך ע"י גורם ניהולי בחברה. בתום השימוש בחומר שנתקבל ממרת"א תוודא החברה גריסתו או החזרתו למרת"א, בהתאם להנחיות מרת"א.
4. החברה והעובדים יוודאו כי מידע של מרת"א אשר יש להוציאו מתחום המשרדים, בהתאם לתת-סעיף ג' לעיל, יועבר בהקדם האפשרי לתחום משרדי החברה או למשרדי מרת"א, על-מנת לאפשר אחסון ובקרה כנדרש. כמו כן, החברה והעובדים מתחייבים שלא להשאיר חומר של מרת"א ברכב חונה ו/או לאפשר הוצאת חומר לביתם של עובדים, אלא לאחר יידוע וקבלת אישור ממנהל אבטחת המידע במרת"א מראש ובכתב.



## אגף מחשב

5. מסמכים הכוללים מידע, המיועדים לתליה על לוחות המודעות בשטח החברה יקבלו את אישור הנהלת החברה בהיבטי אבטחת מידע בטרם תלייתם וכל זאת בכפוף לאישור בכתב מהנהלת מרת"א.
6. מידע אשר אין בו עוד צורך ייגרס במכונת גריסה הממוקמת בשטח העבודה, הגורסת לרוחב פס שאינו עולה על 9 מ"מ. עד לגריסתו של המידע תוודא הנהלת החברה נעילתו כמוגדר. אין להשליך מסמכים הכוללים מידע של מרת"א לפחי האשפה ואין למוסרם למנקים.
7. לא יועבר מידע או כל חלק ממנו, בכל צורה או אופן, בין במישרין ובין בעקיפין, על-ידי החברה ו/או ע"י העובדים אל צד שלישי כלשהו, לרבות גורמים ו/או מועסקים של החברה אשר אינם משולבים בשירות זה, לרבות מידע המגיע בפקס, מסמכים, קלטות, מחשבים ניידים, מדיה מגנטית או אופטית.
8. החברה והעובדים מתחייבים בזאת שלא לקחת ממרת"א ו/או לעיין ו/או לצלם ו/או לשכפל מדיה מגנטית או מסמכים הנמצאים על שולחנות עובדי מרת"א, בעמדות העבודה או בכל שטח אחר שברשות מרת"א, זאת למעט מידע כמתואר שינתן לעובדים במסגרת ולצורך מתן השירות מגורמי מרת"א בתוקף עבודתם.
9. באם החברה מחזיקה ברשותה מאגר מידע של "מרת"א" ובאם מידע זה כולל היבטים של "צנעת הפרט" כפי שמוגדרים בחוק וכן היבטים עסקיים ואסטרטגיים של "מרכז רפואי ת"א" - יחולו על מאגר זה כל דרישות האבטחה כפי שהן מיושמות במאגרי המידע של "מרת"א".
10. ידוע לי כי אני מחויב לשמור על סודיות כלפי מרכז רפואי ת"א, וכי אי מילוי התחייבותי לסוגיות כאמור, עלולה לגרום לי לנזקים, כמו גם למרת"א.
11. ידועה לי חובת שמירת הסודיות מכוח חוק הגנת הפרטיות - התשמ"א 1981 - והתקנות שמכוחו.
12. כן ידוע לי, כי אי מילוי התחייבותי על פי האמור לעיל, מהווה עבירה אף לפי סעיף 118 לחוק העונשין, התשל"ז - 1977.
13. התחייבותי זו ניתנת בהביני את תוכנה והסכמתי לכתוב בה.
14. ההתחייבותי שבכתב התחייבות זה מוחלטות ובלתי חוזרות ותחייבנה את החברה ואת העובדים הקשורים בעבודת מרת"א, במהלך תקופת השירות ולאחר סיומו, לרבות לאחר סיום העסקת העובד ע"י החברה, ללא הגבלת זמן כלשהי.



## אגף מחשב

מובהר כי כל ההתחייבויות שבכתב זה יחולו והינן מחייבות את החברה ואת עובדי החברה, ביחד ולחוד, לרבות מקום בו נרשם מפורשות "החברה", אלא מקום בו עולה מסדר הדברים כי ההתחייבות הינה של החברה בלבד.

15. מעבר לאחריות האישית והפלילית הכרוכה בהפרת סודיות אני מתחייב לשפות את מרת"א בגין כל נזק מכל מן וסוג שהוא שיגרם למרת"א כתוצאה משמוש לא תקין במידע או הפרת ההתחייבותי.

שם החברה: \_\_\_\_\_

שם נציג מורשה מטעם הנהלת החברה: \_\_\_\_\_

מספר זהות: \_\_\_\_\_

חתימה: \_\_\_\_\_

חותמת: \_\_\_\_\_

תאריך: \_\_\_\_\_

**נספח יב'**

ניטור שרשרת אספקה – שאלון / דו"ח מבדק לספק

#	שאלה	כן	לא	לא רלוונטי	הערות
1	האם מערכת האיכות מוסמכת לתקן בינלאומי מוכר ע"י צד שלישי ( ISO, HACCP, GMP ) ? אם כן, מה תוקף ההסמכות ? יש לצרף עותקי תעודות ההסמכה.				
2	האם אתה מפיץ מורשה ועבור אלו יצרנים ? אם כן, יש לצרף תעודות הרשאה מתאימות.				
3	האם אתה מקיים תנאי אחסון (טמפרטורה, לחות וכיוצ"ב) ושינוע בהתאם להוראות והנחיות יצרן ? האם הם מבוקרים והאם נשמרות רשומות המתעדות את תנאי האחסון ?				
4	האם קיים נוהל התראה וניהול פגי תוקף ואצוות ?				
5	האם קיים נוהל ניקיון וסדר בסביבת העבודה והייצור ?				
6	האם קיימת יכולת לבחינת עקיבות מנה במחסן מול ה-COC המקורי של המנה ?				
7	האם קיים תהליך מתועד, לביקורת מדגמית בכניסת החומר ולפני משלוח כולל אימות של החומר מול ה-COC, בדיקה ויזואלית וכיוצ"ב ?				
8	האם קיים תהליך מתועד לשמירת רשומות (הזמנות, לקוח, מסמכי איכות כגון COC, COT וכיוצ"ב) ? אם כן, מה תקופת השמירה של הרשומות ?				
9	האם קיים נוהל מתועד לזיהוי וטיפול בחומר לא מתאים או מוצר פגום ? אם כן, יש לצרף עותק של הנוהל.				
10	האם קיים אזור מבודד לאחסון חומר לא מתאים ?				

הערות	לא רלוונטי	לא	כן	שאלה	#
				האם חומר החשוד או אומת כמזויף מושמד ? אם כן, האם קיימת לכך עדות ?	11
				האם אתם מדווחים על אירועי זיוף במאגרי מידע ?	12
				האם אתם מוודאים שהכיתוב על גבי הרכיבים לא עבר שינוי או חידוש ? פרט את אופן הבדיקה.	13
				האם החומר נשמר באריזה ועם הסימון של היצרן המקורי ? במקרים של פתיחת אריזה מקורית - האם קיים תהליך מתועד לאריזה וסימון מחדש ?	14
				האם רכיבים עוברים תהליכי ניקוי ו/או ייבוש בטרם המשלוח ללקוח ? פרט	15

---

תאריך

---

שם וחותמת הספק