



21.7.21

לכבוד:

כלל המציעים:

מכרז פומבי מוגבל מס' 202945 אספקת אינדיקטורים עבור

אספקה סטרילית

הודעת עדכון

1. הריני להודיעכם כי מועד הגשת המכרז הוארך עד ליום: 29.07.2021 עד השעה 12:00, את ההצעות יחד עם כל מסמכי המכרז כשהם חתומים ע"י המציע יש להכניס במעטפה סגורה כשעליה מצוין מכרז מס' 202945 לתיבת המכרזים הנמצאת במרכז הרפואי ת"א ביחידת המכרזים אגף ד' קומה (-1).
2. תנאי סף 4.3 עמ' 2, תנאי סף 12.3 עמ' 8 מבוטל!
3. רצ"ב תשובות לשאלות ספקים.

בכבוד רב,

יורם הלוי

מנהל יחידת מכרזים

שאלות הבהרה למכרז אינדיקטורים לאספקה סטרילית

<u>מס"ד</u>	<u>נספח</u>	<u>מס' הסעיף</u>	<u>השאלה</u>	<u>תשובות מרת"א</u>
1	תנאי סף 4	4.3	<p>המוצר חייב באישור אמ"ר. על פי ה-FDA, אינדיקטורים כימיים וביולוגיים מוגדרים כמוצר רפואי. על פי הדרקטיבה האירופאית הם אינם מוגדרים כמוצר רפואי.</p> <p>אישור אמ"ר (אביזרים ומוצרים רפואיים) מתייחס הן לאביזרים והן למוצרים רפואיים. על פי הגדרות אמ"ר המוצרים ניכנסים בכל מקרה תחת כותרת אביזרים רפואיים. (כפי שלאוטוקלאב יש אישור אמ"ר). לכן בלא קשר להגדרת הביצון – הללו מחויבים באמ"ר על פי דרישות משרד הבריאות הישראלי. כל החברות המובילות מחזיקות אישור אמ"ר שנחשב לאישור הבסיסי והראשוני בלבד למוצרים אילו.</p>	תנאי סף זה מבוטל!
2	א'	<u>71.4</u>	<p>"העברת אישורי מעבדה, או גוף בדיקה חיצוני, לפי דרישת מרת"א".</p> <p>אישור המוצרים מחייב הוכחת עמידותם במגוון רחב מאד של תקנים. אין בארץ את הציוד המתאים (Resistometer) אשר משמש לתיקוף של הצהרת היצרן, והדרך היחידה היא לקבל מן היצרן אישור של מעבדה חיצונית מוסמכת אשר תיקפה את מוצריו בהתאם לתקנים.</p> <p>אנו מבקשים כי דרישה זו תהיה תנאי סף לאבטחת איכות המוצרים.</p>	<p>הנאמר בשאלת הבהרה זו לא סותר את הדרישה במכרז. בית החולים לא מצא לנכון לדרוש את זה כתנאי סף.</p>
3	ב' פירוט המסמכים	תנאי סף 12.3	ראה הערה מס"ד 1	ראה תשובתינו לשאלה 1

4	ב' פירוט המסמכים	תנאי סף 12.3	יש לדרוש לפי מס"ד 2	ראה תשובתינו לשאלה 1
5	נספח ג'	1	Type 4 – מנתר זמן וטמפרטורה בלבד Type 5 – מנתר זמן, טמפרטורה ומי עיבוי	יש להציע כפי שמצויין בסעיף 1 בטבלה (עמ' 34)
6	נספח ג'	3	אינדיקטור ביולוגי מהיר – מבקש לאשר גם אינדיקטור ביולוגי מהיר בתוך סימולטור שנותן תשובה מיידית (ולא בתוך 4 שעות) ואינו דורש אינקובטור מיוחד. בשימוש מרבית בתי החולים	מאושר - זה נכלל בהגדרה של "תשובה עד ארבע שעות" גם אם זה ללא אינקובטור.
7	נספח ב' (חלק 2)	12	מידבקות לסימון חבילות. האם מידבקות לאקדח? מדפסת? מהי יחידת המידה.	מדבקות לאקדח בגודל 3*2.5 ס"מ מותרת סטייה פלוס מינוס 10%. יש להדגיש חובת אינדיקטור כימי במדבקה. ומדבקה כפולה.
8	נספח ב' (חלק 2)	8 (עמ' 30 בטבלה)	אין דרישה ל-Batch Control לעיקור בגז. (כפי שישנה דרישה ל-Batch Control Steam). האם להוסיף?	לא
9	6 / נספח א'	4	נבקש כי הארכת תקופת ההתקשרות תהא בהסכמת שני הצדדים.	הסעיף יוותר ללא שינוי
10	18 / נספח א'	86	נבקש כי תוקף ההצעות יהא עד למועד בחירת הספק הזוכה ועם בחירתו, יתר ההצעות ייפקעו.	הסעיף יוותר ללא שינוי
11	18 / נספח א'	89	נבקש לבטל את הסעיף, שכן הוא מטיל אחריות בלתי סבירה על הכשיר השני. לחלופין, נבקש להפחית את התקופה לשלושה חודשים בלבד.	הסעיף יוותר ללא שינוי
12	20 / נספח א'	4	נבקש להחליף את הסעיף בניסוח שלהלן: "המציע יישא באחריות לכל נזק ישיר שייגרם למרת"א, אם ייגרם, כתוצאה מהכללת פרט שאינו נכון או אינו מדויק או מטעה בהצעתו."	הסעיף יוותר ללא שינוי
13	21 / נספח א'	113	נבקש להחליף את הסעיף בניסוח שלהלן: "המציע ישפה את מרת"א, בכפוף לפסק דין חלוט, בגין תביעה שתוגש נגד מרת"א, וקשורה בזכויות בטובין המוצעים."	הסעיף יוותר ללא שינוי
14	24 / נספח ב' (חלק 1)	19	נבקש לתקן את הסייפא בסעיף לנוסח הבא: " כמו כן אנו מתחייבים לשפות את מרת"א בכפוף לפסק דין חלוט בגין תביעת צד שלישי, שתוגש נגד מרת"א, וקשורה בטובין מושאי מכרז זה.	הסעיף יוותר ללא שינוי

15	33 / נספח ב' (חלק 2)	11	נבקש למחוק את הריישא של המשפט: "על המציע לציין המחירים הנמוכים ביותר שביכולתו להציע לפריטי".	הסעיף יוותר ללא שינוי
16	44 / נספח ה' -הסכם ומוספיו	13.3	נבקש להחליף את הסעיף בניסוח שלהלן: "הספק יהיה אחראי לכל מגרעת, ליקוי או פגם שיתגלו בטובין שיסופקו, או בכל חלק מהם ויפצה את מרת"א בעד כל נזק והפסד ישירים שיגרמו לו מחמת אחת או יותר מהסיבות המנויות לעיל."	הסעיף יוותר ללא שינוי
17	46 / נספח ה' -הסכם ומוספיו	20.2	נבקש להחליף את הסעיף בניסוח שלהלן: היה ומרת"א יידרש ו/או יחויב לשלם סכום כלשהו לאדם ו/או גוף שהוא, בקשר עם נזק שהוא באחריות הספק בהתאם לקבוע בהסכם זה ו/או על פי כל דין, בכפוף לפסק דין חלוט, מתחייב הספק לפצות ו/או לשפות את מרת"א בגין כל סכום שיוציא בקשר עם דרישה ו/או חיוב כאמור ובכלל זה הוצאות ושכר טרחת עורך דין.	הסעיף יוותר ללא שינוי
18	46 / נספח ה' -הסכם ומוספיו	22.1	1. נבקש כי יובהר שנותן השירותים אינו נדרש בנסיבות העניין בעריכת הביטוחים הבאים: "ביטוח אחריות מקצועית", "ביטוח עבודות קבלניות", "ביטוח משולב אחריות מקצועית/מוצר". 2. נבקש שיתווסף המלל הבא בסיפא: "מובהר ומוסכם בזאת, כי נותן השירותים רשאי לקיים התחייבויותיו לרכישת ביטוח על פי סעיף זה באמצעות ביטוח מסחרי ו/או ביטוח עצמי (לרבות נשיאת סיכון ישירה) ו/או שילוב של השניים."	הסעיף יוותר ללא שינוי
19	47 / נספח ה' -הסכם ומוספיו	22.2	נבקש שיובהר כי קבלני משנה, ככל שיועסקו ע"י נותן השירותים, יידרשו בעריכת ביטוחים ההולמים את אופי והיקף ההתקשרות עמם.	הסעיף יוותר ללא שינוי
20	47 / נספח ה' -הסכם ומוספיו	22.4	נבקש להסיר סעיף זה אשר אינו מתאים לנסיבות ההתקשרות.	סעיף 22.4 לנספח ה' מבוטל
21	47 / נספח ה' -הסכם ומוספיו	22.6	נבקש להסיר את המילים "או העתקי פוליסות". ניתן יהיה להציג אישור קיום ביטוחים חתום ביחס לביטוחים הנערכים באמצעות מבטח מסחרי, אך לא העתק פוליסה.	הסעיף יוותר ללא שינוי
22	47 / נספח ה' -הסכם ומוספיו	23.4	נבקש כי האחריות תחול על נזק ישיר בלבד. כמו כן, נבקש כי השיפוי יחול בכפוף לפסק דין חלוט.	הסעיף יוותר ללא שינוי

הסעיף יוותר ללא שינוי	נבקש להכפיף סעיף זה לפסק דין חלוט.	23.5	47 / נספח ה' -הסכם ומוספיו	23
הסעיף יוותר ללא שינוי	נבקש להכפיף סעיף זה לפסק דין חלוט.	23.6	47 / נספח ה' -הסכם ומוספיו	24
הסעיף יוותר ללא שינוי	נבקש למחוק את המילים "ללא פגות תוקף". לכל הסכם סודיות יש תוקף לשמירה על סודיות, נא להגדיר תקופה.	הצהרת סודיות - כותרת	71 / נספח יד'	25
הסעיף יוותר ללא שינוי	נבקש למחוק את המילים: "או לאחר מכן" ובמקומן להגדיר תקופת שנים מוגדרת בהן יש לשמור על סודיות.	1	71 / נספח יד'	26
הסעיף יוותר ללא שינוי	נבקש להחליף את הסייפא: "כפי שהן מיושמות במאגרי המידע של מרת"א" במילים: "כפי שנדרש בדין".	9	72 / נספח יד'	27
הסעיף יוותר ללא שינוי	נבקש למחוק את המילים: "ולאחר סיומו" וכן "ללא הגבלת זמן כלשהי" ובמקומן להגדיר תקופת שנים מוגדרת בהן יש לשמור על סודיות.	14	72 / נספח יד'	28
מינימום תוקף של 12 חודשים	לא נוכל לעמוד בדרישה לתוקף של 24 חודשים. מוצרים אלה מיוצרים עם תוקף של 24 חודשים ביום הייצור (מדובר בספורות ביולוגיות/כימיות). נבקש לשנות את חיי המדף המינימאליים ל-12 חודשים ביום האספקה, כמקובל בתרופות שמסופקות לבית החולים.	1.7	37 נספח ד'	29
מינימום תוקף של 12 חודשים	לא נוכל לעמוד בדרישה לתוקף של 24 חודשים. מוצרים אלה מיוצרים עם תוקף של 24 חודשים ביום הייצור (מדובר בספורות ביולוגיות/כימיות). נבקש לשנות את חיי המדף המינימאליים ל-12 חודשים ביום האספקה, כמקובל בתרופות שמסופקות לבית החולים.	16	30 נספח ב - (חלק 2)	30
מינימום תוקף של 12 חודשים	לא נוכל לעמוד בדרישה לתוקף של 24 חודשים. מוצרים אלה מיוצרים עם תוקף של 24 חודשים ביום הייצור (מדובר בספורות ביולוגיות/כימיות). נבקש לשנות את חיי המדף המינימאליים ל-12 חודשים ביום האספקה, כמקובל בתרופות שמסופקות לבית החולים.	2	35 נספח ג'	31

מינימום תוקף של 12 חודשים	לא נוכל לעמוד בדרישה לתוקף של 24 חודשים. מוצרים אלה מיוצרים עם תוקף של 24 חודשים ביום הייצור (מדובר בספורות ביולוגיות/כימיות). נבקש לשנות את חיי המדף המינימאליים ל-12 חודשים ביום האספקה, כמקובל בתרופות שמסופקות לבית החולים.	17.1	45 נספח ה' - הסכם ומוספיו	32
לא ניתן לייחס ליבואן מורשה ו/או סוכן מורשה ו/או מפיץ מורשה ניסיון של היצרן	במידה והמציע הוא יבואן מורשה ו/או סוכן מורשה ו/או מפיץ מורשה מטעם היצרן נא הבהירו האם ניתן לשייך למציע גם ניסיון של היצרן.	12.2	תנאי מכרז (תנאי סף)	33
הסעיף יוותר ללא שינוי	מבוקש להוסיף בסוף הסעיף "ובלבד שמידע זה יישאר חסוי בפני גורמים שלישיים ומציעים אחרים במכרז".	52	תנאי המכרז	34
הסעיף יוותר ללא שינוי	מבוקש להבהיר כי במקרה של החלפת נציג תינתן על כך הודעה מראש ובכתב לספק	7.4	נספח ה' - הסכם	35
הסעיף יוותר ללא שינוי	מבוקש בשורה הראשונה לאחר המילה "אחראי" שיבואו המילים "על פי דין"	13.3	נספח ה' - הסכם	36
הסעיף יוותר ללא שינוי. יובהר הכי מרת"א כפוף לקיום ההסכם בתום לב ובאופן המקובל	מבוקש להבהיר כי בטרם נקיטת הצעדים הנקובים בסעיף 16 זה, תינתן לספק האפשרות לתקן את ההפרה מספיק זמן מראש וכן זכות טיעון.	16	נספח ה' - הסכם	37
הסעיף יוותר ללא שינוי	1. מבוקש להבהיר כי חובת השיפוי או הפיצוי המוטלת על הספק הנה החובה לשפות את מרת"א בגין סכומים שמרת"א תחויב לשלם על פי פסק דין שלא עוכב ביצעו בעקבות תביעה בגין פגיעה גופנית ו/או נזק לרכוש להם אחראי הספק על פי דין ובלבד שמרת"א יודיע לספק על התביעה ו/או הדרישה תוך זמן סביר מקבלתה, יאפשר לספק להתגונן מפניה וישתף עמו פעולה בהתגוננות כאמור. 2. מבוקש להוסיף לאחר המילים "ושכר טרחת עורך דין" את המילה "סבירים".	20	נספח ה' - הסכם	38
הסעיף יוותר ללא שינוי	1. מבוקש להוסיף בסעיף כי בנוסף לאמור הספק לא יהיה אחראי לכל תקלה ו/או נזק שמקורם כתוצאה ממעשה ו/או מחדל של מרת"א ו/או מי מטעמו ו/או צדדים שלישיים ו/או כתוצאה שלא בהתאם להוראות היצרן ו/או הספק. 2. מבוקש למחוק את המילים "ו/או הפסד ו/או אובדן".	20.1	נספח ה' - הסכם	39
הסעיף יוותר ללא שינוי	מבוקש למחוק את המילים "לפצות ו/או".	20.2	נספח ה' - הסכם	40

41	נספח ה' - הסכם	22.1	מבוקש להוסיף לאחר המילים: "מתחייב לערוך ולקיים" את המילים: "בין בעצמו ובין באמצעות מי מטעמו"	הסעיף יוותר ללא שינוי
42	נספח ה' - הסכם	22.2	מבוקש להוסיף בסיפא את המילים: "בהתאם לאופי השירותים והיקפם"	הסעיף יוותר ללא שינוי
43	נספח ה' - הסכם	22.6	מבוקש למחוק את המילים: "או העתקי פוליסות"	הסעיף יוותר ללא שינוי
44	נספח ה' - הסכם	22.7	מבוקש להוסיף בסיפא את המילים: "אולם אי המצאת אישור ביטוח לא תחשב כהפרה יסודית אם ניתנה לנוותן השירותים התראה של 15 יום להמציא אישור ביטוח והמציאו כנדרש".	הסעיף יוותר ללא שינוי
45	נספח ה' - הסכם	27	מבוקש להבהיר – הן ביחס לסעיף זה והן ביחס לנספח הסודיות – כי חובת שמירת הסודיות לא תחול אם - המידע הוא נחלת הכלל ו/או מעצם טבעו ו/או מכח הדין אינו חסוי; מידע שהתקבל מצד ג' באופן עצמאי שלא עקב הפרת התחייבות לשמירת סודיות; מידע שהיה בידי הספק ו/או בידי עובדיו טרם ההתקשרות; מידע שחובה לגלותו על פי דין ו/או על פי צו מרשות שיפוטית מוסמכת.	הסעיף יוותר ללא שינוי
46	נספח ה' - הסכם	29	מבוקש כי תינתן לספק זכות טיעון קודם להחלטה לבטל את ההסכם	הסעיף יוותר ללא שינוי
47	נספח ה' - הסכם	32 ב'	מבוקש כי מרת"א יעדכן מראש ובכתב את הספק אודות כל המחאה, שעבוד, משכון, הסבה של ההסכם – בחלקו או במלואו.	הסעיף יוותר ללא שינוי
48	נספח ה' - הסכם	34 ב'	מבוקש להבהיר כי לפני קיזוז/עיכוב כאמור בסעיף זה תינתן לספק זכות טיעון ואפשרות להתגונן.	הסעיף יוותר ללא שינוי
49	נספח אישור ביטוחים		האישור ביטוח ריק מתוכן, ללא קודים וגבולות אחריות. ככל וישנן דרישות ביטוח מבוקש לציין מפורשות מהן.	קודים יומצאו למציע שיוכרז כספק הזוכה
50	נספח ו' אישור הגורם המקצועי		מאחר ויש להגיש את נספח ו' לאחר מועד אחרון להגשת ההצעות למכרז, נבקש לאפשר להגיש נספח זה באמצעות דוא"ל.	יש לצרף טופס זה במועד הגשת ההצעות