

המרכז הרפואי
תל אביב ע"ש סוראסקי

מכרז פומבי מס' 172056

התקשרות לרכישת מוניטור ומתכלים
לניטור Pco2 דרך העור
(Transcutaneous) עבור מחלקת פגים
במרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי

המרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי

מכרז פומבי מס': 172056

התקשרות לרכישת מוניטור ומתכלים לניטור Pco2 דרך העור (Transcutaneous)

עבור מחלקת פגים

הודעה

1. המרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי (להלן: "המרכז הרפואי ת"א") מזמין בזאת הצעות לרכישת מוניטור ומתכלים לניטור Pco2 דרך העור (Transcutaneous) עבור מחלקת פגים.
2. ניתן לרכוש את מסמכי המכרז תמורת תשלום בסך של 200 ש"ח (שלא יוחזר) ביחידת המכרזים הנמצאת במרכז הרפואי ת"א באגף ד' קומה (1-) בימים א'-ה' בין השעות 10:00 - 13:30.
3. את ההצעות יחד עם כל מסמכי המכרז כשהם חתומים על ידי המציע, יש להכניס למעטפה סגורה כשעליה מצוין מכרז מס' 172056 לתיבת המכרזים הנמצאת ביחידת המכרזים במרכז הרפואי ת"א באגף ד' קומה (1-) עד ליום 13.7.17 בשעה 12:00.
4. להשתתפות במכרז נדרש שמגוון הפריטים נוסה ואושר לשימוש על ידי ביה"ח. במקרה של פריט שלא אושר לשימוש בביה"ח, הספק יעביר את הפריט להדגמה לא יאוחר מ- 7 ימים ממועד הגשת המכרז. באחריות המציע לתאם את ההדגמה עם הגורם המקצועי – יבגני פבזנר בטל': 052-4266615 – מהנדס במחלקת הנדסה רפואית, אלא אם ניתן פטור על ידי הגורם המקצועי עקב הכרות קודמת. המציע יקבל אישור מהגורם המקצועי במרת"א על ההדגמה לפני הגשת מסמכי המכרז. אם לא יינתן פטור מהדגמה על ידי הגורם המקצועי, ולא תבוצע הדגמה על ידי המציע, ההצעה תיפסל (הצעה שלא עומדת בכל תנאי המכרז, תנאי סף 5 ה')
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 רשאת הועדה לפסול את ההצעה ולבחור בהצעה אחרת.
 - ב. על המציע להיות בעל ותק של שנה לפחות באספקה, התקנה ותחזוקת הציוד הייעודי במוסדות רפואיים בארץ בעלי אופי פעילות דומה לזה של ביה"ח. (יש לציין שמות המקומות בהן מותקן הציוד 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 ובדרישות המכרז ללא יוצא מן הכלל - נספח ג'.
 - ו. צרוף טופס חתום להתחייבות המציע - נספח ד'.

6. 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.
7. מציע אשר לא ימלא את כל פרטי ההצעה - נשמרת לועדת המכרזים הרשות שלא לדון בהצעה.
8. אין המרכז הרפואי ת"א מתחייב לקבל את ההצעה הזולה ביותר או כל הצעה שהיא.
9. את מסמכי המכרז ניתן לראות בקישור הבא :
- <http://www.mr.gov.il/OfficesTenders/Pages/SearchOfficeTenders.aspx>
10. לקבלת פרטים והבהרות ניתן לפנות ליחידת המכרזים בטלפון מס': 03-6974883.

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' 1 + חלק ב' 2) + תנאים מיוחדים
- נספח ג' - מפרט טכני ודרישות
- נספח ד' - התחייבות המציע
- נספח ה' - אישור הגורם המוסמך להתאמת המוצר
- נספח ו' - תשקיף משותף
- נספח ז' - 3 דפי תנאים כלליים
- נספח ח' - הנחיות לגבי הנחות
- נספח ט' - "טובין מתוצרת הארץ" (אם רלוונטי)
- נספח י' - הצהרת סודיות
- נספח יא' - נספח יא' - ניטור שרשרת אספקה - שאלון / דו"ח מבדק לספק

מכרז מס' 172056

1. המרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי מזמין בזאת הצעות לרכישת מיקרוסקופ אוטולוגי כולל מערכת תיעוד עבור מרפאת א.א.ג.
2. ניתן לרכוש את מסמכי המכרז תמורת תשלום בסך של 200 ש"ח (שלא יוחזר) ביחידת המכרזים הנמצאת במרכז הרפואי ת"א באגף ד' קומה (1-) בימים א'-ה' בין השעות 10:00 - 13:30.
3. את ההצעות יחד עם כל מסמכי המכרז כשהם חתומים על ידי המציע, יש להכניס למעטפה סגורה כשעליה מצוין מכרז מס' 172056 לתיבת המכרזים הנמצאת ביחידת המכרזים במרכז הרפואי ת"א באגף ד' קומה (1-) עד ליום 13.7.17 בשעה 12:00.
4. להשתתפות במכרז נדרש שמגוון הפריטים נוסה ואושר לשימוש על ידי ביה"ח. במקרה של פריט שלא אושר לשימוש בביה"ח, הספק יעביר את הפריט להדגמה לא יאוחר מ- 7 ימים ממועד הגשת המכרז. באחריות המציע לתאם את ההדגמה עם הגורם המקצועי – יבגני פבזנר בטל': 052-4266615 – מהנדס במחלקת הנדסה רפואית, אלא אם ניתן פטור על ידי הגורם המקצועי עקב הכרות קודמת. המציע יקבל אישור מהגורם המקצועי במרת"א על ההדגמה לפני הגשת מסמכי המכרז. אם לא יינתן פטור מההדגמה על ידי הגורם המקצועי, ולא תבוצע הדגמה על ידי המציע, ההצעה תיפסל (הצעה שלא עומדת בכל תנאי המכרז, תנאי סף 5 ה')
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 שנה לפחות באספקה, התקנה ותחזוקת הציוד הייעודי במוסדות רפואיים בארץ בעלי אופי פעילות דומה לזה של ביה"ח. (יש לציין שמות המקומות בהן מותקן הציוד 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 ובדרישות המכרז ללא יוצא מן הכלל - נספח ג'.
 - ו. צרוף טופס חתום להתחייבות המציע - נספח ד'.
6. 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.
7. הצעתכם תהיה בתוקף לפחות 3 חודשים מהמועד האחרון שנקבע להגשת ההצעה.

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 בועדת המכרזים.
9. ההצעה תיבחן על ידי גורמים מקצועיים במרת"א ותובא לדיון ענייני בועדה 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. מצ"ב מפרט טכני ודרישות המהווה חלק בלתי נפרד ממרכז זה.
11. אין אנו מתחייבים לקבל את ההצעה שקבלה את הציון המשוקלל הגבוה ביותר או כל הצעה שהיא או כל חלק ממנה. ביה"ח יהא רשאי 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 המזומין.
12. 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 $\pm 25\%$.
13. 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.
14. תקופת ההתקשרות היא לשנה. ביה"ח יהא רשאי להאריך את ההתקשרות לתקופות נוספות וכן יהא רשאי להגדיל או להקטין את הכמויות בגבולות של $\pm 30\%$.
15. היה והתברר תוך כדי שימוש בפריטים, 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.
16. בבחירת ההצעה אנו רשאים לקבל את ההצעה המעניקה את מירב היתרונות למזומין 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%:

- איכות טכנולוגית – 7.5%

- נוחות שימוש – 7.5%

- נסיון מוכח – 7.5%

- שרות – 7.5%

ב. הצעת מחיר : 70%

(1) מכשיר

(2) מחיר של אביזרים ומתכלים

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

סה"כ 100%

- א. ועדת המכרזים החליטה לשמור לעצמה את הזכות ולנהל משא ומתן עם המתמודדים במכרז שהצעותיהם נמצאו מתאימות וזאת הואיל וההתקשרות הינה מסוג ההתקשרויות המנויות בסעיף 7 א' לתקנות חובת מכרזים.
- ב. המשא ומתן יתקיים בהתאם לאמור בתקנה 7(א)7 או 7(א)1.
18. 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)
19. המציע לא יהיה רשאי להמחות כל זכות או חיוב על פי מכרז זה לאחר, ללא קבלת הסכמה בכתב מהמזמין / ביה"ח.
20. מוסכם כי המכרז הרפואי ת"א יהיה רשאי להפסיק את ההתקשרות עם מציע ההצעה ו/או הזוכה במכרז, בהתקיים אחד מהמקרים שלהלן:
 א. הוגשה בקשה לפרוק או כינוס נכסים נגד החברה.
 ב. הוטלו עיקולים או שעבודים על נכסי החברה, העלולים לפגוע בתפקודה של החברה.
 ג. בוטלו אישורים ממשרדי הממשלה, מכון התקנים, משרד הבריאות או משרד התעשייה והמסחר.
21. 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.
22. 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.
23. ניתן לשלוח שאלות/הבהרות עד ליום 06.07.17 שעה 12.00 ליחידת המכרזים בפקס: 03-6974666, 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 מס' 172056

המרכז 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, 3 דפי תנאים כלליים 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 3 דפי תנאים כלליים 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 ב(1) או ב(2) לפי העניין בטבלה שהוכנה ע"י המזמין לבד.

6. ידוע לי שאי מלוי ו/או צרוף מסמך כלשהו ו/או עריכת שינוי/תוספת במסמכי המכרז ו/או חתימה על מסמך כלשהו כנדרש, עלולים לגרום לפסילת הצעתי - להלן המסמכים כנדרש בתנאי המכרז :

- טופס הגשת הצעה (הני"ל) - נספח ב' - חלק א' - חתום.
- והצעת מחיר - נספח ב' - חלק ב'(1) + חלק ב'(2) + תנאים מיוחדים - חתום.
- מפרט טכני - נספח ג' - חתום.
- התחייבות המציע - נספח ד' - חתום.
- אישור הגורם המקצועי - נספח ה' - חתום.
- תשקיף משתתף - נספח ו' - חתום.
- 3 דפי תנאים כלליים להספקת טובין - נספח ז' - חתום.
- הצהרת סודיות - נספח י' - חתום.
- אישורים הנדרשים על פי חוק עסקאות גופים צבוריים (אכיפת ניהול חשבונות ותשלום חובות מס התשל"ו 1976) (5).
- הוכחת תנאי סף-5 ב' בתשקיף משתתף
- צרוף אישור אמ"ר בר תוקף או אישור שהוגשו כל המסמכים לקבלת אישור אמ"ר.
- אישור רו"ח או עו"ד שהחברה אינה נמצאת בהליכי פירוק ופשיטת רגל.
- אישור "טובין מתוצרת הארץ".
- צילום הקבלה ע"ס 200 ש"ח עבור רכישת מסמכי המכרז.

חתימת וחותמת המציע

שם החברה

הצעת מחיר מהמלאי לרכישת מוניטור ומתכלים לניטור Pco2 דרך העור

(Transcutaneous) עבור מחלקת פגים

מכרז מס' 172056

המציע 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.

מציע שלא ימלא טופס ב' (1) או ב' (2) לפי העניין ייחשב כמי שלא ענה על המכרז.

• הצעות נוספות ניתן להוסיף בנספח נפרד, אולם הן לא תילקחנה בהשוואת המחירים.

מס'	שם הפריט	מק"ט יצרן	מטבע	מחיר יחידה	סה"כ
1. מחיר עבור מכשיר:					
א.	לרכישת מוניטור ומתכלים לניטור Pco2 דרך העור עבור (Transcutaneous) עבור מחלקת פגים				
2. מחיר עבור אביזרים ומתכלים לעבודה רצופה לשנה שכולל:					
א.	גז כיוול				
ב.	ממברנה לסנסור מדידה				
ג.	מדבקות לחיבור הסנסור לעור המטופל (מחיר ל- 100 ח')				
ד.	ג'ל מגע				
ה.	סנסור מדידה				
3.	הצעת מחיר לחלקי חילוף שעלותם מעל \$300 כולל פרוט טכני				

הערות:

- א. המחיר כולל אחריות מלאה ל-24 חודשים.
- ב. המחיר כולל הספקת ספרי הפעלה וספרי שירות.
- ג. סעיף 2 ג' - הצעת המחיר לכמות של 100 יח'.
- ד. יש להגיש הצעת מחיר מיצרן אשר אושר ע"י הגורמים המקצועיים במרת"א.
- ה. ש.ר.א.ל תהיה רשאית להגיש הצעה אחת בלבד.

_____	: שם היצרן (הספק):	_____	: שם החברה (הסוכן):
_____	: 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 באותו יום. מרגע זה לצורך קבלת ההחלטה, ההשוואה היא על בסיס המחירים בשקלים כפי שנקבעו ביום ההמרה.
 3. מקום האספקה: מרכז רפואי תל-אביב (בי"ח איכילוב). הובלה ופריקה על חשבון הספק.
 4. תנאי תשלום: שוטף + 30 מיום הגשת החשבונית.
 - לא תתקבל חשבונית ולא ישולם תשלום לכל גורם שאיננו הגורם שהשתתף במכרז והזוכה בו.
 5. 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.
6. 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.
7. על המציע לציין המחירים הנמוכים ביותר שביכולתו להציע לפריט ולסה"כ, אין להתנות מתן הנחה בהיקף רכישה מסוים.
8. על המציע לציין באם הינו יצרן מקומי. תינתן עדיפות של עד 15% ליצרן מקומי.
9. "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.
10. אם להצעה מצורפים קטלוגים ומסמכים רלוונטיים אחרים לגבי טיב הציוד, נא לצרף המסמכים המצורפים.
11. 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.
12. למזמין זכות קיזוז דמי הפיגורים מהתשלומים המגיעים למציע.

שם הספק ותפקידו: _____ חתימה: _____ תאריך: _____

מפרט טכני ודרישות מכרז לרכישת מוניטור ומתכלים לניטור pCO₂
דרך העור (Transcutaneous) עבור מחלקת פגים
מכרז מס' 172056

1. להלן התכונות הנדרשות:
 - א. המכשיר יאפשר ניטור רציף ואמין בזמן אמת של tcpCO₂.
 - ב. המכשיר יהיה מתאים לשימוש בפגים וילודים.
 - ג. המדידה תהיה בשיטה נוחה לשימוש ובטוחה למניעת גירויים וכוויות על גבי העור:
 - טמפרטורת עבודת הסנסור נמוכה ככל האפשר;
 - הפחתה אוטומטית של טמפרטורת הסנסור לאחר המועד המומלץ;
 - זמן מיקום הסנסור על פני העור באותה נקודה ארוך ככל האפשר;
 - יציבות מדבקת הסנסור על העור- גבוהה ככל האפשר.
 - ד. קריאת ה-pCO₂ על ידי המכשיר תהיה בקורלציה טובה עם קריאת ה-pCO₂ בבדיקת הדם.
 - ה. יכלול מסך עם רזולוציה גבוהה לתצוגה ברורה של כל הפרמטרים.
 - ו. המכשיר יאפשר קביעת גבולות האזעקות ל-tcpCO₂.
 - ז. יכלול סוללה פנימית שתאפשר ניידות של המכשיר.
 - ח. יכלול עמוד יעודי עם גלגלים לחיבור המכשיר.
2. אחריות מלאה ל- 24 חודשים.
3. יכולת חיבור המערכת למוניטור Intellivue של חברת Philips להצגת המדידות כפרמטר נטור.
4. יש לצרף רשימת חלקי חילוף שעלותם מעל \$300, לצייץ מחיר עם פירוט טכני.
5. על הספק לצרף ספר הפעלה (OPERATING MANUAL), הוראות תחזוקה למשתמש (ניקוי וחיתוי), הוראות הפעלה בעברית כמו כן יש לספק ספר שרות (SERVICE MANUAL).

התחייבות המציע - מכרז מס' 172056

א. הריני מתחייב בזאת:

1. לבצע את ההדגמה לא יאוחר מ- 7 ימים ממועד הגשת המכרז בתיאום עם הגורם המקצועי ולהעביר ליחידת המכרזים את אישור הגורם המוסמך להדגמה.
2. לעמידה מלאה בדרישות המכרז ללא יוצא מן הכלל.
3. לאחריות כוללת של 24 חודשים.

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 מס' 172056 מוניטור ומתכלים לניטור pCO2
דרך העור (Transcutaneous) עבור מחלקת פגים

מס'	שם הפריט	א'	ב'	ג'
		הפריט הודגם ומאושר להשתתף במכרז	הפריט מחויב בהדגמה בכפוף לעמידה בתנאי הסף והמפרט הטכני	הפריט מוכר משימוש בעבר ומאושר להשתתף במכרז בכפוף להתחייבות הספק לזהות מוחלטת של הפריט המוצע במכרז לפריט המוכר לנו
1	מוניטור ומתכלים לניטור pCO2 דרך העור (Transcutaneous) עבור מחלקת פגים			

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

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, על המציע להיות בעל ותק של שנה לפחות באספקה, התקנה ותחזוקת הציוד הייעודי במוסדות רפואיים בארץ בעלי אופי פעילות דומה לזה של ביה"ח

תאריך

יבגני פבזנר
הנדסה רפואית
הגורם המאשר במרת"א

התחייבות הספק (לסעיף ג' בלבד)

לאור ההכרות של הגורם המקצועי עם הפריט 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 שנה לפחות באספקה, התקנה ותחזוקת הציוד הייעודי במוסדות רפואיים בארץ בעלי אופי פעילות דומה לזה של ביה"ח.
(הוכחת תנאי סף 5 ב'): :

מועד סיום	תחילת מתן שירותים/ פריטים	טלפון	איש קשר	שם מקבל השירותים/פריטים

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

תאריך: _____ שם המציע: _____ חתימת המציע: _____

תנאים כלליים להספקת טובין

1. הגדרת הטובין

הטובין שבהזמנה שיסופקו למזמין יהיו בהתאם לאמור בהזמנה, במפרט, בתרשים ובכל מסמך אחר שיצורפו להזמנה (להלן - "המפרטים") ויהיו זהים לדגמים שנקבעו על-ידי שני הצדדים, ואם לא נקבעו מפרטים, או דגמים, יהיו הטובין המוזמנים ממיטב האיכות, החומר והאומנות המקובלים במדינת ישראל בזמן ההזמנה.

2. חומרים/ציוד/כלי עבודה

כל חומר - בין מעובד ובין בלתי מעובד - כל מבלט ומכשיר, לרבות כל טובין אחרים שהמשרד מזמן לזמן מסרם וימסרם לספק למטרת אספקת הטובין (להלן - "החומרים") וכן המפרטים, והדגמים הינם, יהיו, יחשבו וישארו בבעלות המשרד בלבד, והספק מתחייב לא להשתמש בהם למטרה אחרת, לא להחליפם, לא למכרם, לא למשכנם, לא לשעבדם, לא למסור לאחר את השימוש בהם ולא להוציאם באופן אחר מבעלות המשרד. נמסרו לספק חומרים ליצור הטובין - קבלתם על ידי הספק תשמש הוכחה, כי יהיו בעלי איכות טובה ומתאימה להזמנה. אלא אם כן הספק הוכיח אחרת תוך זמן סביר. כל עוד החומרים ימצאו ברשותו או בפיקוחו, חייב הספק - על חשבונו הוא לאחסנם במקום ובאופן מתאים, לשמור ולהשגיח עליהם. הספק יהא אחראי לאובדן או לנזק לחומרים, או לכל חלק מהם, הנובעים מסיבה כלשהי - בין שהייתה, או שלא היתה רשלנות מצדו, או מצד כל אדם אחר. כמו-כן לפי דרישת המזמין, ובהתאם להוראותיו יבטח הספק את החומרים. חומרים שהספק מספק למטרת אספקת הטובין האמורים יהיו מאיכות כפי שנקבע במפרט שבהזמנה או בנספח שצורף להזמנה.

3. בדיקת הטובין

מבלי לפגוע בכל תנאי אחר מתנאי ההזמנה - המזמין או בא כוחו, רשאי לבדוק את הטובין המוזמנים בכל שלב משלבי ייצורם, או הספקתם לפני קבלתם, בשעת קבלתם, או אחרי קבלתם, והספק ירשה למזמין לבדוק את הטובין בכל עת מתקבלת על הדעת, ולצורך זה ייתן לו דוגמאות מבלי לדרוש את תמורתן. המזמין רשאי לסרב לקבל את הטובין המוזמנים כולם, או במקצתם - אם לדעתו אינם מתאימים לדגמים ומפרטים, או אם הם יוצרו לא מאותם החומרים שנמסרו לספק על ידי המזמין. הספק אחראי לכל מגרעת, ליקוי או פגם אחר שיתגלה בטובין המוזמנים, או בכל חלק מהם הנובעים מטיב העבודה או מטיב החומרים מהם יוצרו, או מאי התאמתם למפרטים, או לדגמים, והוא יפצה את המזמין בעד כל נזק והפסד שנגרמו, או יגרמו לו, מחמת אחת או יותר מהסיבות המנויות לעיל.

4. מסירת הטובין

הספק ימסור את הטובין על חשבונו ואחריותו, ליחידה, או למחסן הנזכרים בהזמנה, בשעות ולפי סדרי העבודה המקובלים באותו מקום. מותנה בזה בפירוש, כי כל עוד הטובין לא נבדקו ולא אושרו על ידי המזמין, או בא כוחו, הם לא יחשבו כטובין שנמסרו למזמין ועל המזמין לא תחול אחריות כלשהי לגביהם. המזמין, או בא כוחו רשאים לפסול את הטובין משום שלא יהיו בהתאם להזמנה ומשעשו כן, על הספק יהא לסלק את הטובין על חשבונו ולהחליפם בטובין שיתאימו להזמנה, תוך 48 שעות מעת שנפסלו. או אם המזמין יקבע פרק זמן אחר - תוך אותו פרק זמן. במקרה שהספק לא יסלק במועד את הטובין שנפסלו - המזמין, או בא כוחו, רשאי לסלקם לפי ראות עיניו ולחייב את הספק בהוצאות הכרוכות בכך. אם הספק לא יחליף במועד את הטובין שנפסלו - את כולם, או במקצתם - המזמין רשאי לבחור באחת משתי האפשרויות הבאות, או בשתייהן.
א. לבטל את ההזמנה בכל אופן הנראה לו ולהתייחס אליה כבטלה.
ב. לרכוש מכל מקור אחר טובין במקום אלו שנפסלו בין מאותו סוג ובין מסוג דומה -

ולחייב את הספק בכל הפרש ובכל הוצאה, או תשלום שנגרמו על ידי כך.

5. תעודת משלוח וחשבונית מס

הספק ימציא למזמין חשבונית מס בשלושה העתקים המתייחסת לטובין ויצרף לה תעודת משלוח, בה יצוין מספר ההזמנה.

6. זכויות המזמין

(1) אם כתוצאה מהבדיקה הנזכרת בתנאי 4 לעיל, או בכל דרך אחרת, יתברר למזמין כי הטובין המוזמנים - כולם או במקצתם - אינם מתאימים לדגמים ולמפרטים או כי הם לוקים בחסרונות, או בליקויים, וכן אם הטובין המוזמנים - כולם, או מקצתם - לא נמסרו למזמין במועד שנקבע בהזמנה, או במועד שהוארך על ידי המזמין, אם ניתנה אורכה כזאת, וכן בכל מקרה אחר שהספק הפר או לא קיים התחייבות כלשהי מהתחייבויותיו: המזמין יהיה רשאי - לפי ראיות עיניו ולפי ברירה שבידיו ומבלי לפגוע בזכויות האחרות שבידיו לבטל את ההזמנה, או לצמצם את היקפה, או להזמין על חשבון הספק אצל ספק אחר את אותם הטובין, או טובין אחרים שלדעת המזמין מתאימים לשמש כתחליף לטובין המוזמנים, וכמו כן המזמין רשאי לתבוע את הספק בגין כל נזק שנגרם לו על ידי כך.

(2) מיד לאחר שנמסרה הודעת הביטול למקבל ההזמנה, תחשב ההזמנה בטלה ומבוטלת.

(3) המזמין שומר לעצמו זכות ברירה להמשך התקשרות לתקופה נוספת של שנה.

7. התשלום

מחיר בשקלים/במטבע זר ללא מע"מ.

8. ערבות

לשם הבטחת מילוי התחייבויותיו על פי הזמנה זו, הספק יפקיד בידי המשרד המזמין ערבות בנקאית, להנחת דעתה של ועדת המכרזים בשיעור של 5% מערך ההזמנה כולל מע"מ כפוף להוראות תכ"מ פרק רכישות סעיף 3.3.17. (ערבות ביצוע) בנוסף לכך המזמין יהיה רשאי לנכות מכל סכום שמגיע, או שיגיע לספק מהמזמין או ממשרד ממשלתי אחר - כל סכום שהספק יחויב בתשלומו בהתאם לתנאי ההזמנה כולל פיצוי על נזקים, ובתנאי נוסף שקבלת הערבות על ידי המזמין לא תפגע בזכויותיו האחרות לפי ההזמנה או לפי החוק, והמזמין יהא רשאי לגבות כל סכום שהספק חייב בתשלומו בכל דרך אחרת, המזמין יהיה רשאי לחלט את הערבות הנ"ל, לצורך התשלומים האמורים. הרשאה שניתנה למזמין, כאמור, אינה ניתנת לביטול ותישאר בתוקפה כל עוד הדבר דרוש לביצוע זכויות המזמין שלמענו ניתנה ההרשאה.

9. מסמכים

כל המסמכים המצורפים להזמנה ומהווים חלק בלתי נפרד הימנה, יראו אותם כמשלימים זה את זה. אולם בכל מקרה של ניגוד בין תנאי כלשהו מתנאים כלליים אלה לבין תנאי כלשהו מתנאים מיוחדים, כוחו של תנאי מיוחד עדיף על כוחו של תנאי כללי.

10. שונות

א. שום ויתור, הימנעות מפעולה, מתן אורכה מצד המזמין, לא יחשבו כויתור על זכויותיו של המזמין לפי הזמנה זו, ולא ישמשו מניעה לתביעה, אלא אם המזמין ויתר במפורש ובכתב.

ב. מסירת הטובין המוזמנים, כולם, או מקצתם - למזמין, כמוה כהסכמת הספק לקבלת ההזמנה על כל תנאיה.

11. הודעות

כל ההודעות בקשר עם הזמנה זו יהיו בכתב ותימסרנה בדואר רשום לפי הכתובות הנזכרות בהזמנה ותחשבנה כאילו הגיעו לתעודתן תוך 48 שעות ממועד מסירתן לבית הדואר, כיאות.

נספח לתנאים הכלליים להספקת טובין

הפסקת ההתקשרות

1. המזמין יהא רשאי להפסיק את ההתקשרות בכל עת לפי שיקול דעתו הבלעדי, וזאת בהודעה בכתב בת 60 יום מראש מבלי שיהיה חייב לנמק את הסיבה להפסקת ההתקשרות.
2. במקרה בו יפר הספק את ההסכם, יהא המזמין רשאי להפסיק את ההתקשרות בהודעה בכתב בת 7 ימים מראש.
3. במקרה בו יתקבל צו פירוק, כינוס נכסים או פשיטת רגל נגד הספק, יהא המזמין רשאי לבטל את ההסכם לאלתר.

באו על החתום: ביום _____ בחודש _____ בשנת _____ 20_____

מצד המזמין: שם _____ תפקיד _____ חתימה _____

מצד הספק: שם _____ תפקיד _____ חתימה _____

* נא למלא פרטי "המשך התקשרות" (האופציה) בכפיפות להוראות התכ"מ המשקי - נסמן 3.7.1.0.1 (ח).

סודיות:

החברה תשמור בסוד כל מידע, שיגיע אליה בקשר להסכם זה, לרבות מידע על מטופלים של המזמין, והיא מתחייבת שאיש מעובדיה או מטעמה לא יעביר מידע כאמור לאחר. החברה מצהירה, כי ידוע לה ולעובדיה, כי הפרת חובת הסודיות כאמור הינה עבירה פלילית עפ"י חוק העונשין, תשל"ז – 1977, החברה תעביר לביה"ח טופס הצהרת סודיות, חתום ע"י בעלי זכות חתימה וכן תדאג להחתמת העובדים הנשלחים מטעמה לעבודה/ שרות בתחום ביה"ח.

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 מותנת 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
-------	--------	--------------



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.



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 למסורם 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"א1981- 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 בהיבני 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.

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 התחייבותי.

שם החברה: _____

שם נציג מורשה מטעם הנהלת החברה: _____

מספר זהות: _____

חתימה: _____

חותמת: _____

תאריך: _____

נספח יא'

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