

מדינת ישראל
המרכז הרפואי תל אביב ע"ש סוראסקי

מכרז פומבי מס' 18051

התקשרות לרכישת חומרים למיפויים

שונים בשיטת UNIT DOSE

המרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי

מכרז פומבי מס': 18051

התקשרות לרכישת חומרים למיפויים שונים בשיטת UNIT DOSE

הודעה

1. המרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי (להלן: "המרכז הרפואי ת"א") מזמין בזאת הצעות לרכישת מנות יחידה של חומרים למיפויים שונים בשיטת UNIT DOSE.
2. את מסמכי המכרז ניתן לקבל ביחידת המכרזים הנמצאת במרכז הרפואי ת"א באגף ד' קומה (1-) בימים א'-ה' בין השעות 10:00 – 13:30 או להורידם בקישור הבא: <http://www.mr.gov.il> < מכרזים משרדיים < מפרסם: משרד הבריאות - המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי, איכילוב.
3. את ההצעות יחד עם כל מסמכי המכרז כשהם חתומים על ידי המציע, יש להכניס למעטפה סגורה כשעליה מצוין מכרז מס' 18051 לתיבת המכרזים הנמצאת ביחידת המכרזים במרכז הרפואי ת"א באגף ד' קומה (1-) עד ליום 06.12.18 בשעה 12:00.

4. תנאי הסף / המוקדמים להשתתפות במכרז הינם:

- א. ערבות בנקאית או המחאה בנקאית או ערבות חברת ביטוח בגובה של 40,000 ש"ח. הערבות תהיה אוטונומית ובלתי מותנית בתוקף ליום 06.03.19, בנוסח המצורף למסמכי המכרז.

ערבות שלא תהיה בנוסח המצורף למסמכי המכרז תיפסל על הסף ותגרום לפסילת ההצעה.

המציע מתחייב, כי הערבות תוארך לבקשת המזמין, אם הליכי המכרז לא יסתיימו תוך 90 יום.

- ב. הספק יציג מכתב רשמי של אגף הרוקחות ומשרד הבריאות, שמותר לו לספק את התכשירים (ליגנדים) כל תכשיר בנפרד ושהם רשומים במשרד הבריאות בספר התרופות או בהצגת אישור 29 ג'.

- ג. ספק אשר טרם סיפק לביה"ח מנת יחידה של חומרים פולטי גאמא, מתחייב לתת לצורך בדיקה 8 מנות מכל אחד מהקיטים ללא תשלום.

- ד. קיום אישורים הנדרשים על פי חוק עסקאות גופים ציבוריים (אכיפת ניהול חשבונות ותשלום חובות מס התשל"ו 1976) (5).

- ה. המציע אינו נמצא בהליכי פירוק או פשיטת רגל (המציע ימציא אישור עו"ד או רו"ח לאימות האמור לעיל).

- ו. צרוף טופס חתום להתחייבות המציע - נספח ד'.

- ז. עמידה בדרישות המכרז ללא יוצא מן הכלל.

5. מציע אשר לא ימלא את כל פרטי ההצעה - נשמרת לועדת המכרזים הרשות שלא לדון בהצעה.
6. אין המרכז הרפואי ת"א מתחייב לקבל את ההצעה הזולה ביותר או כל הצעה שהיא.
7. 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 ג' 1 דוגמת טופס הזמנה
- נספח ד' - התחייבות המציע
- נספח ה' - תשקיף משותף
- נספח ו' - 3 דפי תנאים כלליים
- נספח ז' - ערבות בנקאית
- נספח ח' - הנחיות לגבי הנחות
- נספח ט' - "טובין מתוצרת הארץ" (אם רלוונטי)
- נספח י' - הצהרת סודיות
- נספח יא' - ניטור שרשרת אספקה - שאלון / דו"ח מבדק לספק

מכרז מס' 18051

1. הרינו מבקשים הצעת מחיר לרכישת מנות יחידה של חומרים למיפויים שונים בשיטת UNIT DOSE עבור היחידה לרפואה גרעינית.
2. את הצעת המחיר יש להגיש בדף "הצעת מחיר" המצורף.
3. את ההצעות יחד עם כל מסמכי המכרז כשהם חתומים על ידי המציע, יש להכניס למעטפה סגורה כשעליה מצוין מכרז מס' 18051 לתיבת המכרזים הנמצאת ביחידת המכרזים במרכז הרפואי ת"א באגף ד' קומה (1-) עד ליום 06.12.18 בשעה 12:00.
4. תנאי הסף / המוקדמים להשתתפות במכרז הינם :
 - א. ערבות בנקאית או המחאה בנקאית או ערבות חברת ביטוח בגובה של 40,000 ₪. הערבות תהיה אוטונומית ובלתי מותנית בתוקף ליום 06.03.18, בנוסח המצורף למסמכי המכרז.
 - ערבות שלא תהיה בנוסח המצורף למסמכי המכרז תיפסל על הסף ותגרום לפסילת ההצעה.**
 - המציע מתחייב, כי הערבות תוארך לבקשת המזמין, אם הליכי המכרז לא יסתיימו תוך 90 יום.**
 - ב. הספק יציג מכתב רשמי של אגף הרוקחות ומשרד הבריאות, שמותר לו לספק את התכשירים (ליגנדים) כל תכשיר בנפרד ושהם רשומים במשרד הבריאות בספר התרופות או בהצגת אישור 29 ג'.
 - ג. ספק אשר טרם סיפק לביה"ח מנת יחידה של חומרים פולטי גאמא, מתחייב לתת לצורך בדיקה 8 מנות מכל אחד מהקיטים **ללא תשלום**.
 - ד. קיום אישורים הנדרשים על פי חוק עסקאות גופים ציבוריים (אכיפת ניהול חשבונות ותשלום חובות מס התשל"ו 1976) (5).
 - ה. המציע אינו נמצא בהליכי פירוק או פשיטת רגל (המציע ימציא אישור עו"ד או רו"ח לאימות האמור לעיל).
 - ו. צרוף טופס חתום להתחייבות המציע - נספח ד'.
 - ז. עמידה מלאה בדרישות המכרז ללא יוצא מן הכלל.
5. את הצעת המחיר יש להגיש בדף "הצעת מחיר" המצורף.
6. הצעתכם תהיה בתוקף לפחות 3 חודשים מהמועד האחרון שנקבע להגשת ההצעה או עד לסיכום המכרז.
7. על המציע לצרף את כל מסמכי המכרז חתומים ולצרף את כל האישורים הנדרשים. אי מילוי תנאי ו/או אי צירוף מסמך כלשהו ו/או עריכת שינוי/תוספת במסמכי המכרז, עלולים לגרום לאי הבאת ההצעה לדיון בוועדת המכרזים.
8. ההצעה תיבחן על ידי גורמים מקצועיים במרת"א ותובא לדיון ענייני בוועדה רק בתנאי שתאושר על ידי גורמים אלו.

9. אין אנו מתחייבים לקבל כל הצעה שהיא או כל חלק ממנה. המזמין 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.
10. ועדת המכרזים של המזמין 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 $\pm 25\%$.
11. המזמין 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.
12. תקופת ההתקשרות היא לשנה. למזמין קיימת אופציה להאריך את ההתקשרות לתקופות נוספות וכן יהא רשאי להגדיל או להקטין את היקף ההתקשרות בגבולות של $\pm 30\%$.
13. 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: **מחיר - 100%**.
14. 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) או 7(א)1.
15. 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)
16. המציע לא יהיה רשאי להמחות כל זכות או חיוב על פי מכרז זה לאחר, ללא קבלת הסכמה בכתב מהמזמין.
17. מוסכם כי המרכז 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.
ד. המציע אינו עומד בכל דרישות המכרז.

18. 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.
19. 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.
20. ניתן לשלוח שאלות/הבהרות עד ליום 29.11.18 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' 18051

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, 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. במידה ואזכה - תוחלף ערבות זו בערבות צמודה במידה אחרת בגובה 5% מההיקף הכספי של מכרז זה כולל מע"מ, וזאת להבטחת קיום התחייבויותי עפ"י מסמכי המכרז, בתוקף עד 60 יום מתום תקופת ההתקשרות (להלן: "ערבות הביצוע").
6. הצעת המחיר חייבת להינתן על גבי טופס ב(1) או ב(2) לפי העניין בטבלה שהוכנה ע"י המזמין בלבד.

7. 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 :

- | | | | |
|--------------------------|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> | טופס הגשת הצעה (הני"ל) | - | נספח ב' - חלק א' - חתום. |
| <input type="checkbox"/> | הוצעת מחיר | - | נספח ב' - חלק ב'(1) + חלק ב'(2) + תנאים מיוחדים - חתום. |
| <input type="checkbox"/> | מפרט טכני | - | נספח ג' - חתום. |
| <input type="checkbox"/> | התחייבות המציע | - | נספח ג'1 – דוגמת טופס הזמנה |
| <input type="checkbox"/> | תשקיף משותף | - | נספח ד' - חתום. |
| <input type="checkbox"/> | 3 דפי תנאים כלליים להספקת טובין | - | נספח ה' - חתום. |
| <input type="checkbox"/> | הצהרת סודיות | - | נספח ו' - חתום. |
| <input type="checkbox"/> | ניטור שרשרת אספקה - שאלון / דו"ח מבדק לספק | - | נספח יא' - חתום. |
| <input type="checkbox"/> | ערבות בנקאית כנדרש בנוסח המצ"ב בנספח ז'. | | |
| <input type="checkbox"/> | אישורים הנדרשים על פי חוק עסקאות גופים צבוריים (אכיפת ניהול חשבונות ותשלום חובות מס התשל"ו 1976) (5). | | |
| <input type="checkbox"/> | הוכחת תנאי סף 4 ב'. | | |
| <input type="checkbox"/> | אישור רו"ח או עו"ד שהחברה אינה נמצאת בהליכי פירוק ופשיטת רגל. | | |
| <input type="checkbox"/> | אישור "טובין מתוצרת הארץ". | | |

חתימת וחותמת המציע

שם החברה

הצעת מחיר מהמלאי לרכישת מנות יחידה של חומרים רדיואקטיביים

למיפוי במצלמת גאמא

מכרז מס' 18051

מצ"ב נספח ג' המפרט את הדרישות והמפרט הטכני הנדרשים. 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	יח' מידה	כמות	מטבע	מחיר יחידה	סה"כ
1	קיט Tc-DIPA (HEPATOLITE)		1				
2	קיט Tc-DTPA		1				
3	קיט Tc-PYP-BP		1				
4	קיט Tc-RBC		1				
5	קיט Tc-DMSA		1				
6	קיט Tc-MAA-M		1				
7	מזרק Tc- MDP		1				
8	מזרק Tc- DTPA		1				
9	מזרק SULFOR COLLOID		1				
10	מזרק FILTER.SULFOR COLOOID.		1				
11	מזרק Tc-MAA		1				
12	מזרק Tc- MAG 3		1				
13	מזרק MIBI פאראתירואיד 15mCi		1				
14	מזרקים MIBI-MIBI לב 22mCi+8mCi		1				
15	מזרק טליום – 201		1				
16	גנרטור MO/TC-99M 600		1				
17	גנרטור MO/TC-99M 800		1				
18	קיט MDP		1				

הערות:

- א. הרכישה הינה במנות יחידה.
- ב. ההזמנה תבוצע יום קודם ליום הבדיקה, בהזמנה מצוין סוג החומר הרדיואקטיבי, כיוול האקטיביות לשעת הבדיקה הרצויה.
- ג. יש צורך בהזמנת קיטים קרים.
- ד. חובה לספק את הגנרטורים בכל יום א' בשבוע.
- ה. ניתן להגיש הצעות לחלק מהפריטים.
- ו. יש להגיש הצעת מחיר מיצרן אשר אושר ע"י הגורמים המקצועיים במרת"א.
- ז. ש.ר.א.ל 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 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 + 90 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 דרישות ותנאים לאספקת מנות יחידה של חומרים

רדיואקטיביים למיפוי במצלמת גאמא

מכרז מס' 18051

1. הרכישה היא במנות יחידה (נא לציין בנספח הצעת המחיר).
2. ההזמנה תבוצע יום קודם ליום הבדיקה, בהזמנה מצוין סוג החומר הרדיואקטיבי, כיוול האקטיביות לשעת הבדיקה הרצויה (רצ"ב הזמנה לדוגמא).
3. האספקה צריכה להתבצע פעמיים ביום :
בבוקר לפני השעה 07:30
בצהריים עד השעה 13:00
4. יש צורך בקניית קיטים קרים בהעדפה לקיטים מהחברות הבאות :
DMSA של חברת מלינקרוט מהולנד
PYP של נחל שורק
DTPA של חברת DRAXIMAGE
MAA של חברת מלינקרוט מהולנד
HEPATOLITE של חברת PARMALUCENCE
לגבי קיטים אחרים וכאשר מדובר בהכנה רדיורוקחית יש להשתמש בתרופה רשומה במשרד הבריאות ולסמן אותה רדיואקטיבית כפי שנדרש, אם לא קימת תרופה רשומה אזי יש לוודא כי ניתן אישור משרד הבריאות לייבואה על פי תקנה 29 ג'.
5. יש צורך ברכישת גנרטור MO-99/TC-99M ממנו מפיקים TC-99M פרטכנטט לסימון הקיטים הקרים במכון באקטיביות של 800mCi שיגיע למכון כל יום ראשון עד השעה 07:30.

דוגמת טופס הזמנה

MAG3

פרוצדורה	אקטיביות	שעת כיוול	כמות
	3	08:30	
	3	09:00	
	3	09:30	
	3	10:00	

S.C

פרוצדורה	אקטיביות	שעת כיוול	כמות
	20	08:30	
	5	08:30	
	5	16:00	

CARDIOLITE

פרוצדורה	אקטיביות	שעת כיוול	כמות
	15	09:00	
	10	09:00	
	30	12:30	
	10	14:30	
	30	17:30	
האקטיביות תכוייל לכל 20 דקות			

DMSA

פרוצדורה	אקטיביות	שעת כיוול	כמות

MDP

פרוצדורה	אקטיביות	שעת כיוול	כמות
	25	08:30	
	25	10:30	
	25	14:00	
	25	14:30	
	25	15:00	
*F.O.C	25	16:30	2

התשלום מותנה בשימוש במנות*

MAA

פרוצדורה	אקטיביות	שעת כיוול	כמות
	5	10:00	2
	5	12:00	1
	5	15:30	1
	5	20:00	1

DTPA

פרוצדורה	אקטיביות	שעת כיוול	כמות
	10	08:30	
	10	09:30	
	10	10:30	
	10	11:00	

Tco4

פרוצדורה	אקטיביות	שעת כיוול	כמות

TL-201

פרוצדורה	אקטיביות	שעת כיוול	כמות
	3.5	08:30	
	3.5	16:00	

התחייבות המציע

א. הריני מתחייב בזאת:

1. לספק את מנות היחידה פעמיים ביום למשמרת הבוקר ולמשמרת הססיות. כמו כן, מתחייב שביכולתי לספק כ- 40 מנות ביום למיפוי עצמות ולמיפוי לב (תליום או מיבי) ואספקה גם בימי שישי בשעות הבוקר עד השעה 7.30 ולפי דרישה.
 2. שיש באפשרותי לספק גיבוי של ליגנדים מקבילים במקרה של ארועים של אי יצור של הליגנד הרטיני.
 3. **לספק את הגנרטורים בכל יום א' בשבוע.**
 4. כאשר מדובר בהכנה רדיורוקחית להשתמש בתרופה רשומה במשרד הבריאות ולסמן אותה רדיואקטיבית כפי שנדרש. אם לא, קימת תרופה רשומה אזי באחריותי לוודא כי ניתן אישור משרד הבריאות לייבואה על פי תקנה 29
 5. לתת לצורך בדיקה 8 מנות מכל אחד מהקיטים ללא תשלום – התחייבות זו תקפה ומתייחסת רק לספקים שטרם סיפקו לביה"ח מנת יחידה של חומרים פולטי גמא.
 6. שפריטים שלא נוסו ו/או נרכשו עד כה על ידי ביה"ח ושיוצעו על ידי הספק, ירכשו על ידי ביה"ח רק לאחר תקופת ניסיון ואישור של הגורמים המקצועיים ללא תלות במחיר.
- ב. ידוע לי כי:
1. למרת"א שמורה הזכות לחלק את הזכייה בין מס' מציעים.
 2. אי עמידה בדרישות המכרז, יביא לפסילת הצעתי ו/או אי זכייתי במכרז.
 3. ביה"ח יהא רשאי לדרוש ראיות ומסמכים נוספים לשביעות רצונו וזאת גם לאחר פתיחת ההצעות והכל בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי.

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. פרוט ניסיון באספקת מנות יחידה של חומרים למיפויים שונים בשיטת UNIT DOSE :

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: _____

אני הח"מ עו"ד _____ 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: _____ חתימה וחותמת: _____ תאריך: _____

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 הייתה 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

א. 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 ראות 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.

ב. מיד לאחר שנמסרה הודעת הביטול למקבל ההזמנה, תחשב ההזמנה בטלה ומבוטלת.

ג. 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, 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.

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.

לכבוד המציעים,

הנדון: הקפדה בנושא ערבות בנקאית

הפסיקה האחרונה קובעת שכאשר מצורף נוסח כתב ערבות כנדרש בתכ"מ יש לדאוג כי הערבות המוגשת על ידכם תהיה זהה לנוסח כתב הערבות .

השמטה או הוספה של הערות לניסוח הנ"ל אינן נחשבות כטעות טכנית אלא כפגם מהותי המחייב פסילת הערבות.

יש להקפיד על הסכום במילים ובספרות, סוג המטבע ותוקף הערבות כנדרש בסעיף הערבות במכרז.

וועדת המכרזים נאלצת לפי הנחיות פרקליטות המדינה לפסול ערבויות בהן הנוסח שונה מהנוסח המצורף.

אנא הקפידו !!!

ועדת המכרזים.

שם הבנק/חברת הביטוח: _____

מס' טלפון: _____

מס' פקס: _____

לכבוד

המרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי

כתב ערבות למכרז

הנדון: ערבות מס' _____

לבקשת _____

אנו ערבים בזה כלפיכם לסילוק כל סכום עד לסך _____

(במילים: _____)

מתאריך: _____

(מתאריך תחילת תוקף הערבות)

אשר תדרשו מאת: _____ (להלן "החייב")

בקשר עם מכרז _____

אנו נשלם לכם את הסכום הנ"ל תוך 15 יום מתאריך דרישתכם הראשונה שנשלחה אלינו במכתב בדואר רשום, מבלי שתהיו חייבים לנמק את דרישתכם ומבלי לטעון כלפיכם טענת הגנה כל שהיא שיכולה לעמוד לחייב בקשר לחיוב כלפיכם, או לדרוש תחילה את סילוק הסכום האמור מאת החייב.

ערבות זו תהיה בתוקף מתאריך _____ עד תאריך _____

דרישה על פי ערבות זו יש להפנות לסניף הבנק/חב' הביטוח שכתובתו: _____

שם הבנק/חב' הביטוח

כתובת סניף הבנק/חברת הביטוח

מס' הבנק ומס' הסניף

ערבות זו אינה ניתנת להעברה.

חתימה וחותמת

שם מלא

תאריך



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.

_____ חתימה וחותמת

_____ שם מלא

_____ תאריך

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



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 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.

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 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