



27.7.21

לכבוד:

כלל המציעים:

מכרז פומבי מוגבל מס' 202945 אספקת אינדיקטורים עבור

אספקה סטרילית

הודעת עדכון

1. לאחר בדיקה נוספת עם הגורמים המקצועיים תנאי סף 4.3 עמ' 2, תנאי סף 12.3 נשאר

בעינו :

בהינתן והפריטים נשואי המכרז הוגדרו ע"י היצרן כ- Medical Device על המציע לצרף אישור אמ"ר בר תוקף, או הגשת אסמכתא לבקשה לאמ"ר המבוססת על תקן FDA ו/או CE העומדת בתנאי הנחיית משרד הבריאות להמשך שיווק ושימוש בציוד רפואי (אמ"ר), שרישומם בפנקס הציוד הרפואי טרם חודש.

2. הריני להודיעכם כי מועד הגשת המכרז הוארך עד ליום: 05.08.2021 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-).

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 הדרכתובה 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 הביצורן – 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 נשאר בעינו!
2	א'	71.4	<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