

02/07/2023

תשובות לשאלות מכרז דוגמי אוויר 12399249

מס'	סעיף	שאלה	תשובה
1	1.6	בארץ ישנן לא מעט חברות פארמה אשר מפעילות את דוגמי האוויר מדגם ה Minicapt, אם זאת רוב החברות לא מאפשרות לשתף באיזה מכשור הן משתמשות ולכן בסעיף זה יהיה לי קשה לציין אנשי קשר. אוכל לנסות ולבדוק באם ניתן לציין מספר חברות ואת אותן חברות לשאול באם תסכמנה שאתף במידע ובאנשי קשר	תשובה ממחלקת הרכש
2	2.1.1.1 2.1.1.2	ישנם שני דגמי Minicapt אשר אותם אוכל להציע Minicapt 100 LPM ו Minicapt 25 LPM. אלו שני מכשירים שונים מבחינת כיוול ה air flow בעוד ששאר הפרמטרים זהים לחלוטין. האם לתמחר את שני המכשירים?	כן את שתיהם על מנת שלמרות שאנו מתעדים לרכוש מכשירים של 100 יתכן עדיין שבעתיד נרצה לרכוש מכשירים של 25 וכך תהיה אופציה
3	2.1.3	לכל דגם של Minicapt ישנה אופציה לרכוש ראש דיגום נוסף, לכן גם כאן אוכל לתמחר תלוי המכשירים שתבחרו	את שתיהם על מנת שלמרות שאנו מתעדים לרכוש מכשירים של 100 יתכן עדיין שבעתיד נרצה לרכוש מכשירים של 25 וכך תהיה אופציה
4	2.1.7	ישנה אפשרות לרכוש פרוטוקולי IQ/OQ עבור כל מכשיר. כאשר המכשיר יגיע ללקוח הלקוח יוכל בצורה פשוטה ועל סמך הפרוטוקול לבצע את ה IQ/OQ	לכלול
5	2.2.6	כל הטיפולים, החזקה, כיוולים וכדומה יבוצעו על ידי חברת A.V.B.A אשר מוסמכת על ידי PMS העולמית. כמו כן, הכיוול השנתי והטיפולים יתואמו מול A.V.B.A.	למה AVBA? אני רוכש מספק מסוים ומולו נחתם החוזה. AVBA הם ספק ללא שום קשר לבית החולים.
6	2.2.7	בהמשך לסעיף 2.2.6 הטיפולים השיגורתיים יבוצעו ע"י A.V.B.A.	למה AVBA? אני רוכש מספק מסוים ומולו נחתם החוזה. AVBA הם ספק ללא שום קשר לבית החולים.
7	2.3.4	משך זמן פעילות הבטריה תלוי במכשיר ה Minicapt. כאשר Minicapt 100 LPM פעילות הבטריה הינה עד 6 שעות בעוד במכשיר ה Minicapt 25 LPM עד 12 שעות	6 שעות זה מה שמבוקש
8	2.4.1.2	בעת קבלת המכשירים ניתן לסרוק קוד QR ולהוריד את מדריך ההפעלה והחזקה כקובץ PDF. לאחרונה החברה החלה לשווק מדריכים אלו כקבצי PDF ולא כ Hard Copy	מקובל

9	2.6.2	כיול המכשירים יתואם מול A.V.B.A.	למה AVBA? אני רוכש מספק מסוים ומולו נחתם החוזה. AVBA הם ספק ללא שום קשר לבית החולים.
10	2.10.2.3	למה הכוונה ב Calibration NIST Traceable	על הכיול לעמוד סטנדרטים הבין לאומיים של כיול כולל הדגמת תאימות ל National Institute of Standards and Technology
11	2.10.2.4	כפי שצוין בסעיף 2.1.7 ניתן לרכוש בגין כל מכשיר פרוטוקול IQ/OQ. כל פרוטוקול נרשם כנגד מכשיר אחד ומהווה הוכחה לביצועו	בסעיף 2.1.7. רשום IQ and OQ validations to be done with the manufacturers original approved protocols and procedures for each sampler by the supplier as part of the bid.
12	2.10.2.5	מדריך על גבי CD	תשובה בדומה לסעיף 2.4.1.2
13	2.10.2.6	NSRHL NUSPX	תשובה בדומה לסעיף 2.4.1.2
14	2.5.5	מה המשמעות של הסעיף? נשמח להבהרה	על המכשיר לבוא עם כל חלקי החילוף הנדרשים. לשם הבהרה אנו מבקשים במכרז ראש דיגום נוסף פר מכשיר.
15	2.2.6 2.5.5	ניגוד בין הסעיפים בנוגע לזמני קליברציה	המחמיר מבין השתיים כלומר around 48-72 hours
16	2.8.2.1	מה המשמעות של FELLER בסעיף	בדוגמי אוויר אקטיבים המשתמשים בראשים מחוררים נהוג להשתמש בנוסחת FELLER לתיקון סטטיסטי של התוצאות The equation provides a statistical adjustment to account for the probability of two or more microorganisms entering the same inlet.
17	2.1.2	הדוגם שלנו עונה לצורכי הרגולציה (21 CFR, ANNEX 1) לפי דרישת סעיף 1.2 אך לא ברור מדוע יש הכרח ל- HEPA FILTER (סעיף 2.1.2). גם ממשד הבריאות (נוהל 135) אין דרישה לכך ואני לא מכיר ISO המכריח שימוש ב- HEPA FILTER. האם ניתן להגיש הצעה גם למכשיר שאינו מכיל HEPA FILTER?	בסעיף לא כתוב HEPA פילטר. "The air samplers MUST contain an exhaust air filter or any other technology to prevent particle generation downstream from the sampler exhaust air port" ניתן להגיש גם פתרון טכנולוגי אחר
18	2.9.1	נבקשכם לאשר מכשיר מדור מתקדם שהמסך שלו אינו צבעוני. התצוגה ברורה ותפעול המכשיר מתבצע בצורה חלקה ונוחה. השימוש במכשיר ותפעולו	כל עוד התצוגה ברורה והתפעול קל נוכל לוותר על מסך צבעוני

	מתבצע בצורה חלקה וידידותית למשתמש, והעובדה שהמסך אינו צבעוני לא פוגמת בשום צורה באיכות התוצאות או בנוחות השימוש.		
כל עוד קיים מכשיר חלופי לשימוש מייד, אין כל בעיה לבצע את הבדיקה בחו"ל.	נבקשכם לאפשר למציע להיות אחראי על הכיול שיבוצע אצל היצרן בחו"ל. כאשר יהיה מכשיר רזרבי מכויל אצל המציע לצורך שימוש בזמן הכיול בחו"ל. כיול אצל היצרן הינו הכיול הטוב ביותר האפשרי. אנו מוכנים להתחייב לשמור מכשיר מכויל אצלנו בישראל ולאפשר לכם לקבלו בתקופה שבה יישלח המכשיר האחר לכיול. בצורה זו תהליך הכיול לא יביא למצב בו אצלכם תיווצר בעיה.	2.2.6	19

סוגיה נוספת נשלחה מאחד הספקים:

שאלה כללית נוספת הינה באם אוכל לתמחר לכם 9 מכשירים ולציין שבמידה ותרכשו 9 מכשירים תוכלו לקבל מאיתנו מכשיר 10 ללא חיוב – **האם מקובל?**