

מחלקת מכרזים

טל': 03-5303558, פקס: 03-5303568

**מכרז לרכישת אוטוקלבים חשמליים**

(מכרז מס' 10003197)

1. בית חולים ע"ש שיבא, תל השומר (להלן: "המשרד" או "המזמין") מזמין בזאת ספקים להגיש הצעות מחיר לרכש אוטוקלבים חשמליים (להלן: "הטובין") עפ"י הדרישות המופיעות במסמכי המכרז.
2. **ניתן לעיין, להוריד ולהדפיס את מסמכי המכרז מאתר מנהל הרכש הממשלתי ללא עלות**  
<https://mr.gov.il/ilgstorefront/he/search/?s=TENDER>
3. יש לשים לב ליתר הדרישות המופיעות במסמכי המכרז.
4. הצעת המחיר תהיה בתוקף לפחות 6 חודשים, מהיום האחרון שנקבע להגשת ההצעה.
5. שאלות הבהרה ניתן להגיש באתר מנהל הרכש הממשלתי דרך מערכת יהלום בלבד, לא יאוחר מתאריך **12.05.2026 שעה 16:00**, לאחר מועד זה לא יתקבלו שאלות נוספות.
6. **על המציע לצרף את המסמכים הבאים (סעיפים א'-ה' - דרישות סף):**
  - א. ערבות בנקאית בגובה 30,000 ₪ ותהיה בתוקף עד לתאריך 01.10.2026  
**לא יתקבלו תחליפים לערבות הבנקאית כגון: צ'ק, מזומן או "הקפאת כספים"**.
  - ב. אישורים הנדרשים לפי חוק עסקאות גופים ציבוריים (אכיפת ניהול חשבונות ותשלומים חובת מס) תשנ"ו 1976.
  - ג. אישור אמ"ר בתוקף או פטור ממנו בעת הגשת ההצעה. במידה והוגשה בקשה לחידוש רישום, יש לצרף אישור קודם וטופס אישור קליטת הבקשה באמ"ר.
  - ד. מסמכי המכרז כוללים – 3 – דפי "תנאים כללים לאספקת טובין" על מגיש ההצעה לחתום על הדף האחרון בצרוף חותמת החברה.
  - ה. נספח בטיחות גנרי לבטיחות בעבודה ובתעבורה ולביטחון- על מגיש ההצעה לחתום על כל דף + חותמת החברה.
  - ו. אישור רו"ח בדבר שיעור המרכיב הישראלי במחיר ההצעה, אם יש.
7. אמות המידה לבחירת ההצעה הזוכה יהיו כדלקמן: 30% איכות, 70% עלות.
8. המזמין שומר לעצמו את הזכות לנהל מו"מ עם המתמודדים במכרז בהתאם לתקנה 7(א) ואו לקיים הליך תחרותי נוסף בהתאם לתקנה 17ה' לתקנות חובת המכרזים, התשנ"ג 1993 (היה והפער הכספי בין ההצעות הזוכות יהיה קטן מ-10%, או יחרוג מהאומדן שנקבע) וכן שומר המזמין לעצמו את הזכות לפצל את העבודה בין מספר חברות.

מחלקת מכרזים

טל': 03-5303558, פקס: 03-  
5303568

9. תינתן העדפה במסגרת אמות המידה של המחיר לרכישת טובין מתוצרת הארץ שמחירם אינו עולה על מחיר ההצעות לרכישת טובין מיובאים בתוספת 15% ובתנאי כי יצורף להצעה אישור רו"ח בדבר שיעור מחיר המרכיב הישראלי במחיר ההצעה.
10. אין אנו מתחייבים לקבל ההצעה הזולה ביותר, או כל חלק ממנה, או כל הצעה שהיא. אנו רשאים לפצל את ההזמנה, וכן אנו רשאים לבטל המכרז או להרחיב או לצמצם את היקפו עקב סיבות תקציביות ו/או מינהליות ו/או אירגוניות.
11. במסגרת ניקוד האיכות ו/או במקרה של שוויון בין מציעים, תינתן העדפה לספקים/ מוצרים ירוקים בעלי תו תקן אקולוגי לדוגמת: Energy Star, EPEAT, Green Seal, EcoLogo, USDA, Cradle to Cradle, וכד'.
12. את הצעות המחיר בצרוף כל המסמכים הנדרשים (למעט הערבות הבנקאית שיש להגישה פיזית לתיבת המכרזים מס' 1 שבמחלקת המכרזים, ביתן 65, עד תאריך האחרון להגשת המכרז), יש להגיש באופן דיגיטלי עפ"י הקישור שיצורף למסמכי המכרז שיפורסם באתר מנהל הרכש הממשלתי, לא יאוחר מתאריך: 01.06.2026 שעה 11:00.

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא  
תל השומר

מכרז לרכישת אוטוקלבים חשמליים  
עבור המרכז הרפואי שיבא בתל-השומר  
מכרז מס' 10003197

<u>מס' עמודים</u>	<u>תוכן:</u>
8	נספח א'
9	נספח ב'
8	נספח ג'
9	נספח ד'
9	נספח ה'
6	נספח ו'
2	דפי הצעת המחיר
76	נספח גנרי לבטיחות בעבודה ובתעבורה ולביטחון
3	תנאים כלליים לאספקת טובין

אפריל 2026



מחלקת מכרזים  
 טל': 03-5303558

**נספח א' - אפיון טכני לאוטוקלב קיטור למעבדה ( Vertical Laboratory )**

**בנפח 160L - 30 עבור מעבדות מיקרוביולוגיה, ביורפואה, מחקר שיבא**

**מכרז מס' 10003197**

יש לצרף את המסמכים הרלוונטיים, התייחסות למפרט הטכני, כמו כן יש לצרף פרוספקט עם ספציפיקציות של האוטוקלב.

א. מפרט הטכני:

\_\_\_\_\_ (1) דגם האוטוקלב:

\_\_\_\_\_ (2) יצרן האוטוקלב:

\_\_\_\_\_ (3) ספק האוטוקלב:

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע – אוטוקלב מעבדה VL
<b>1. תקינה</b>			
1.1. ISO 9001 or ISO 13485 for manufacturer	יש לצרף	תנאי סף	
1.2. ISO 9001 or ISO 13485 for supplier	יש לצרף	תנאי סף	
1.3. CE Declaration of Conformity כולל:	יש לצרף	תנאי סף	
1.3.1. LVD 2014/35/EU		תנאי סף כלול בטופס-CE	
1.3.2. EMC 2014/30/EU		תנאי סף כלול בטופס-CE	
1.3.3. PED 2014/68/EU or ASME VIII		תנאי סף	
1.4. ISO 12100:2010		תנאי סף	
1.5. EN 61010-1:2020 Electrical Safety	יש לצרף	תנאי סף	
1.6. EN 61010-2-040 Electrical Safety	יש לצרף	תנאי סף	
1.7. EN 61326-1:2021 (EMC)	יש לצרף	תנאי סף	

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע – אוטוקלב מעבדה VL
1.8. EN ISO 17665-1	יש לצרף	נדרש במידה ונדרשת וולידציה של תהליך עיקור	
<b>2. Dimensions</b>			
2.1. Chamber volume	About 30 – 160-liter Brutto יש להציע נפח אחת לפחות. עבור כל נפח, במידה וקיים, יש להציע הצעת מחיר ולמלא מפרט הטכני	תנאי סף	
2.2. Chamber size (Cm) w x h x d	יש לציין עבור כל דגם		
2.3. Effective chamber size (L)	יש לציין עבור כל דגם		
2.4. External size (cm) w x h x d	יש לציין מידות עבור כל דגם		
<b>3. Chamber material and thickness</b>	חומר : 316 L עובי : נא לציין	תנאי סף	
<b>4. Steam supply</b>	נדרש יצור קיטור עצמי בנוי בתוך האוטוקלב	תנאי סף	
<b>5. Air removal system</b>	הוצאת אוויר באמצעות משחרר אוויר	תנאי סף	
<b>6. Loading:</b>			
6.1. סוג הציוד : פסולת, נוזלים, כלים חומרים מוצקים, כלים		תנאי סף	
<b>7. Sterilization temp range: (°C)</b>	לפחות 122 ÷ 134°C	תנאי סף	
7.1. Sterilization at 122 ± 1 C°		תנאי סף	

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע – אוטוקלב מעבדה VL
7.2. Sterilization at $135 \pm 1 \text{ C}^\circ$		תנאי סף	
7.3. נדרשים 2 רגשי טמפרטורה מובנים בתוך התא לחץ המאפשרים מדידת טמפרטורה בתוך הנוזל שנמצא באוטוקלב		תנאי סף	
7.3.1. כמות רגשי טמפרטורה ולחץ הניתנים לחיבור		נא לציין מה קיים וכמות	
<b>8. תהליך עבודה</b>			
8.1. Gravity Sterilization	נא לציין	תנאי סף	
8.2. קירור	במידה וקיימת מערכת קירור	תנאי סף	
<b>9. Microprocessor control</b>		תנאי סף	
9.1. יכולת נעילת תוכנות עם קוד		יתרון	
9.2. Back Up battery for microprocessor control		יתרון	
9.3. שמירת נתונים	נא לציין כמות מידע שנשמר	תנאי סף	
<b>10. Number of programs Vertical L</b> נוזלים סגורים ופתוחים, חומרים קשיחים, השמדת פסולת, כלים עבור 2 טמפרטורות עיקור בסעיף 7 לעיל – כלל אפשרויות חובה			
10.1. עיקור של פסולת ופסולת ביולוגית		תנאי סף	
10.2. Liquids cycle – $121 \text{ C}^\circ$		תנאי סף	
10.3. עיקור מוצקים		יתרון	
<b>11. Possibility to change program's parameters:</b> Sterilization temperature, Sterilization time, Drying time	נא לציין במידה וקיים	יתרון	
<b>12. Digital Display</b>	נא לציין סוג	תנאי סף	

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע – אוטוקלב מעבדה VL
12.1. תצוגת טמפרטורה בתא	נא לציין דיוק מדידת טמפרטורה	תנאי סף	
12.2. תצוגת לחץ בתא		תנאי סף	
12.3. תצוגת סטאטוס מים מטופלים		תנאי סף	
12.4. תצוגת סטאטוס מים שופכים		תנאי סף	
12.5. התראה על תקלות		תנאי סף	
12.6. מצב דלת		תנאי סף	
12.7. Process parameters		תנאי סף	
12.8. Process status		תנאי סף	
12.9. Sterilization time		תנאי סף	
<b>13. Output (RS232/RS422, USB, etc.)</b>	נדרשת אחת מהאופציות לפחות עבור מדפסת חיזונית (לא מובנת באוטוקלב). נא לציין מה קיים	תנאי סף	
13.1. יציאה נוספת עבור Disc on Key או SD Card	נא לציין מה קיים	יתרון	
<b>14. Doors</b>			
14.1. Single Door	הדלת : נפתחת ידנית	תנאי סף	
14.2. Automatic lock operation		תנאי סף	
14.3. Sealing system	נא לציין שיטת אטימה	תנאי סף	
<b>15. בטיחות</b>			
15.1. הגנה מפני זרם יותר חשמלי/קצר חשמלי		תנאי סף	
15.2. מערכת אבטחה מפני פתיחת דלת כאשר יש לחץ בתא		תנאי סף	
15.3. שסתום ביטחון לפריקת לחץ יתר בתא העיקור		תנאי סף	

מחלקת מכרזים  
 טל: 03-5303558

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע – אוטוקלב מעבדה VL
15.4. טרמוסטט ביטחון נגד חימום יתר		תנאי סף	
<b>16. Tubing and piping</b>	נירוסטה (ברמה 304L לפחות) או נירוסטה בשילוב נחושת בלבד נא לציין סוגי מתכות	תנאי סף	
<b>17. Valves</b>	נא לציין חומר		
17.1. Valves operating	באמצעות חשמל נא לציין אופן	תנאי סף	
<b>18. Water supplying</b>			
18.1. DI or RO Water			
18.2. מילוי וריקון אוטומטיים		תנאי סף	
<b>19. Air Filter for sterile air</b>	נא לציין מה קיים		
19.1. Additional filters	נא לציין אם קיים		
<b>20. Electrical power</b>			
20.1. Power consumption (kW)	לציין		
20.2. Voltage (V)	לציין		
20.3. Phase number	פאזה אחת או תלת פאזי	נא לציין מה קיים	
20.4. Current (A)	לציין		
<b>21. דרישות אופציונליות</b>			יש לציין עלות
21.1. משאבת ואקום	במקרה של צורך בייבוש מוצקים : <b>כולל משאבת ואקום ומכולל קיטור מובנה, כולל מערכת קירור, כולל מערכת מילוי וריקון אוטומטי, כולל מסנן HEPA</b>	נא לציין האם ניתן להזמין לאחר הרכישה	

מחלקת מכרזים  
 טל': 03-5303558

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע – אוטוקלב מעבדה VL
21.2. מערכת קירור באמצעות מים ו/או אוויר	נא ליין מרכיבים של המערכת	נא לציין האם ניתן להזמין לאחר הרכישה	
21.3. Printer (Process or/and Bar Code)	נדרש מובנה או חיצוני נא לציין מה קיים	אופציית חובה	
21.4. Process parameters	נדרש	תנאי סף עבור מדפסת	
21.5. Sterilization date	נדרש	תנאי סף עבור מדפסת	

ב. למען הסר ספק, המחיר המוצע לאוטוקלב כולל את הפריטים בטבלה לרבות תנאים לאספקה:

פרוט הדגם המוצע	כמות	תיאור לאספקה – אוטוקלב Vertical Laboratory סטנדרטי
	1 יח'	1. אוטוקלב Vertical Laboratory סטנדרטי לפי מפרט טכני
	1 יח'	2. אחריות שנתיים כולל חלקי חילוף, עבודה וטיפולים תקופתיים בהתאם להוראות היצרן
	1 יח'	3. אחריות 5 שנים עבור דוד קיטור
	1 יח'	4. מתקן (מנוף) עבור הוצאת פריטים מהאוטוקלב בנפח 85 ו-160 לי'
	1 יח'	5. ולידציה בסיום התקנה
		6. <u>דרישות לאספקה:</u>
	נדרש נא לצרף	6.1. אישורי תקינה שבסעיף 1 של המפרט הטכני לעיל
	נדרש נא לצרף	6.2. הוראות החזקה (Service Manual) של האוטוקלב
	נדרש נא לצרף	6.3. הוראות הפעלה ושימוש (User Manual) של האוטוקלב

**מחלקת מכרזים**  
**טל: 03-5303558**

	נדרש נא לצרף תעודות מתאימות	6.4. לספק קיים מערך שירות עצמאי ושני טכנאים מאושרים ע"י הצרן לפחות
	נדרש נא לצרף רשימת חלקי חילוף	6.5. התחייבות הספק להחזיק כלל החלקים החיוניים במלאי ארצי (חלקים שהשבתתם מובילה להשבתת האוטוקלב, דוגמת חלקים של מערכת חשמלית, מערכת בקרה (וכדומה)
	נדרש נא לצרף	6.6. התחייבות היצרן לאספקת חלקי חילוף 7 שנים לפחות לאחר תום יצור הדגם
	נדרש	6.7. הדרכה של הצוות עד לקבלת שביעות רצון מלאה
	נדרש נא לציין	6.8. עלות הסכם שירות שנתי לאחר תום תקופת האחריות בת שנתיים כולל חלקי חילוף, עבודה, טיפולים תקופתיים בהתאם להוראות היצרן, וולידציה
	נדרש נא לציין	6.9. עלות וולידציה שנתית
	נדרש נא לציין	6.10. עלות שעת עבודה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה רגילות (בין שעות 8 עד 17:00 בימים א' - ה')
	נדרש נא לציין	6.11. עלות שעת נסיעה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה רגילות (בין שעות 8 עד 17:00 בימים א' - ה')
	נדרש נא לציין	6.12. עלות שעת עבודה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה חריגות (לאחר 17:00 בימים א' - ה' ובסופי שבוע וחגים)
	נדרש נא לציין	6.13. עלות שעת נסיעה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה חריגות (לאחר 17:00 בימים א' - ה' ובסופי שבוע וחגים)
	נדרש נא לצרף	6.14. התחייבות ל-SLA - 48 שעות במקרה של תקלה לא משביתה
	נדרש נא לצרף	6.15. התחייבות ל-SLA - 24 שעות במקרה של תקלה משביתה
	נדרש נא לצרף	6.16. התחייבות הספק להחזיק כלל החלקים החיוניים במלאי ארצי

**ג. חלקי חילוף – עלויות:**

פרוט הדגם המוצע	פרוט הנתונים – חלקי חילוף Vertical Laboratory
	1. מדפסת טרמית
	2. מדפסת מדבקות (במידה וקיימת)
	3.
	4.
	5.
	6.
	7.

**ד. אמות המידה לניקוד איכות – אוטוקלב הנכי למעבדה (Laboratory Vertical)**

במכרז זה אמות מידה מהוות 30% מהציון המשוקלל, כאשר עלות האוגר מהווה 70% מהציון המשוקלל.

פירוט לגבי הדגם המוצע	ציון	ציון סף	סעיף במפרט	תיאור – אוטוקלב Vertical Laboratory
	15		9.1	1. יכולת נעילת תוכנות עם קוד
	20		9.2	2. Back Up battery for microprocessor control
	20		10.5	3. קיימות יכולת לעיקור מוצקים
	30		11	4. Possibility to change program's parameters: Sterilization temperature, Sterilization time, Drying time
	15		14.1	5. יציאה נוספת עבור Disc on Key או Card SD
	100			6. סה"כ

**נספח ב' - אפיון טכני לאוטוקלב קיטור שולחני CLASS B בנפח 29L - 21**

**עבור מרפאות שיבא**

**מכרז מס' 10003197**

הערה 1: יש לצרף את המסמכים הרלוונטיים, התייחסות למפרט הטכני, כמו כן יש לצרף פרוספקט עם ספציפיקציות של האוטוקלב.

א. מפרט הטכני:

1) דגם האוטוקלב: \_\_\_\_\_

2) יצרן האוטוקלב: \_\_\_\_\_

3) ספק האוטוקלב: \_\_\_\_\_

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע
<b>1. תקינה</b>			
1.1. אישור אמ"ר	יש לצרף	תנאי סף	
1.2. ISO 9001 or ISO 13485 for manufacturer	יש לצרף	תנאי סף	
1.3. ISO 9001 or ISO 13485 for supplier	יש לצרף	תנאי סף	
1.4. ISO 14971(Risk Management)	יש לצרף	תנאי סף	
1.5. CE Declaration of Conformity כולל :	יש לצרף	תנאי סף	
1.5.1.93/42/EEC or MDR2017/745		תנאי סף כלול בטופס-CE	
1.5.2.EMC 2014/30/EU		תנאי סף כלול בטופס-CE	
1.5.3.PED 2014/68/EU or ASME VIII	נא לציין מה קיים	תנאי סף	
1.6. EN 13060: 2014 + A1:2018 or ST55 (Small Steam Sterilizers)	נא לצרף מה קיים	תנאי סף	
1.7. EN ISO 17655-1:2006 or ST55 עיקור מוצרי בריאות	נא לצרף מה קיים	תנאי סף	
1.7.1.EN ISO14937: 2009	נא לציין במידה וקיים		
1.8. EN 13445: 2021 (Pressure Vessels)	נא לציין במידה וקיים או תקן אחר		

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע
1.9. EN 61010-1 (Electrical Safety)	יש לצרף	תנאי סף	
1.10. EN 61010-2-40 (Electrical Safety)	יש לצרף	תנאי סף	
1.11. EN 61326-1 (EMC)	יש לצרף	תנאי סף	
<b>2. Dimensions</b>			
2.1. Chamber volume	22 ± 1 liter Brutto או 25 ± 1 liter Brutto או 28 ± 1 liter Brutto יש להציע נפח אחד לפחות. עבור כל נפח, במידה וקיים, יש להציע הצעת מחיר ולמלא מפרט הטכני	תנאי סף	
2.2. Chamber size (Cm) אורך x קוטר	לציין		
2.3. Effective chamber size (L)	יש לציין עבור כל דגם		
2.4. External size (cm) w x h x d	לציין		
<b>3. Chamber material and thickness</b>	חומר: 316 L עובי: נא לציין	תנאי סף	
<b>4. Steam supply</b>	נדרש יצור קיטור עצמי בנוי בתוך האוטוקלב	תנאי סף	
<b>5. Air removal system (Pre &amp; Post vacuum)</b>		תנאי סף	
5.1. Vacuum pump type	נא לציין דגם והספק		
5.2. Pulse number and depth vacuum	נא לציין מה קיים		

מחלקת מכרזים  
 טל: 03-5303558

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע
<b>6. Loading:</b>			
6.1. Shelves	4 מדפים לפחות בכל מקרה תסופק כמות המדפים התואמת כמות המסילות במעמד	תנאי סף	
6.2. סוג הציוד : חסוף , עטוף , חלול		תנאי סף	
<b>7. Sterilization temp range: (°C)</b>	לפחות 122 ÷ 134 °C		
7.1. Sterilization at 122 ± 1 C°		תנאי סף	
7.2. Sterilization at 135 ± 1 C°		תנאי סף	
<b>8. תהליך עבודה</b>			
8.1. Pre Vacuum		תנאי סף	
8.2. Sterilization		תנאי סף	
8.3. Drying (Post Vacuum)		תנאי סף	
<b>9. Microprocessor control</b>		תנאי סף	
9.1. יכולת נעילת תוכנות עם קוד		יתרון	
9.2. Back Up battery for microprocessor control		יתרון	
9.3. שמירת נתונים	נא לציין כמות מידע שנשמר	תנאי סף	
<b>10. Number of programs</b> כלים כירורגיים עטופים וחשופים, כלים חלולים, טקסטיל וכדומה עבור 2 טמפרטורות עיקור בסעיף 7 לעיל לרבות תוכנה ל-Prions – כלל אפשרויות חובה	אפשרות ל- 5 תוכנות עיקור לפחות – יש לפרט ולצרף טבלה לרבות זמני תהליך כולל עיקור וייבוש	תנאי סף	
10.1. Wrapped Instruments 134 C°	עבור כלים חלולים נא לציין אורך וקוטר של הצינור החלול	תנאי סף	אורך בס"מ : _____ קוטר בס"מ : _____
10.2. Unwrapped Instruments 134 C°		תנאי סף	

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע
10.3. Wrapped Instruments 121 C°		תנאי סף	
10.4. Unwrapped Instruments 121 C°		תנאי סף	
10.5. Porous Load/Textile 121 C°		תנאי סף	
10.6. Prion Cycle 134 C°		תנאי סף	
10.7. B&D	נדרש (בנוסף לסעיף 10 לעיל)	תנאי סף	
10.8. Leak Test/Vacuum Test	נדרש (בנוסף לסעיף 10 לעיל)	תנאי סף	
10.9. Helix Test		תנאי סף	
<b>11. Possibility to change program's parameters: Sterilization temperature, Sterilization time, Drying time</b>	נא לציין במידה וקיים	יתרון	
<b>12. Digital Display</b>	נא לציין סוג	תנאי סף	
12.1. תצוגת טמפרטורה בתא	נא לציין דיוק מדידת טמפרטורה	תנאי סף	
12.2. תצוגת לחץ בתא		תנאי סף	
12.3. תצוגת סטאטוס מים מטופלים		תנאי סף	
12.4. תצוגת סטאטוס מים שופכים		תנאי סף	
12.5. התראה על תקלות		תנאי סף	
12.6. מצב דלת		תנאי סף	
12.7. Process parameters		תנאי סף	
12.8. Process status		תנאי סף	
12.9. Sterilization time		תנאי סף	
<b>13. Printer (Process or/and Bar Code)</b>	נדרש מובנה או חיצוני נא לציין מה קיים	תנאי סף	
13.1. Process parameters (Temperature, Time, Pressure)	נדרש	תנאי סף	
13.2. Sterilization date	נדרש	תנאי סף	

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע
<b>14. Output (RS232/RS422, USB, etc.)</b>	במידה ולא קיימת מדפסת מובנת באוטוקלב נדרשת אחת מהאופציות לפחות עבור המדפסת . נא לציין מה קיים	תנאי סף	
14.1. יציאה נוספת עבור Disc on Key או SD Card	נא לציין מה קיים	יתרון	
<b>15. Doors</b>			
15.1. Single Door	הדלת : נפתחת ידנית	תנאי סף	
15.2. Automatic lock operation		תנאי סף	
15.3. Sealing system	נא לציין שיטת אטימה	תנאי סף	
<b>16. בטיחות</b>			
16.1. הגנה מפני זרם יותר חשמלי/קצר חשמלי		תנאי סף	
16.2. מערכת אבטחה מפני פתיחת דלת כאשר יש לחץ בתא		תנאי סף	
16.3. שסתום ביטחון לפריקת לחץ יתר בתא העיקור		תנאי סף	
16.4. טרמוסטט ביטחון נגד חימום יתר		תנאי סף	
16.5. בקרת מוליכות של מים		יתרון	
<b>17. Tubing and piping</b>	נירוסטה (ברמה 304L לפחות) או נירוסטה בשילוב נחושת בלבד נא לציין סוגי מתכות	תנאי סף	
<b>18. Valves</b>	נא לציין חומר		
18.1. Valves operating	באמצעות חשמל	תנאי סף	
<b>19. Water supplying</b>			
19.1. מילוי וריקון ידניים		תנאי סף	

מחלקת מכרזים  
 טל: 03-5303558

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע
19.2. Automatic water supplying & water drainage		יתרון במידה ואופציונלי נא לציין עלות נוספת	
<b>20. Air Filter for sterile air (Hepa)</b>		<b>תנאי סף</b>	
20.1. Additional filters	נא לציין אם קיים		
<b>21. מפסק הדלקה וכיבוי</b>		<b>תנאי סף</b>	
21.1. Emergency switch	נא לציין אם קיים		
<b>22. Electrical power</b>			
22.1. Power consumption (kW)	לציין		
22.2. Voltage (V)	לציין		
22.3. Phase number	נא לציין כמות פאזות		
22.4. Current (A)	לציין		

ב. למען הסר ספק, המחיר המוצע לאוטוקלב כולל את הפריטים בטבלה לרבות תנאים לאספקה:

פירוט הדגם המוצע	כמות	תיאור לאספקה – אוטוקלב שולחני
	1 יח'	1. אוטוקלב שולחני לפי מפרט טכני כוללת הארכה
	1 יח'	2. אחריות שנתיים כולל חלקי חילוף, עבודה וטיפולים תקופתיים בהתאם להוראות היצרן
	1 יח'	3. אחריות 5 שנים עבור דוד קיטור
	1 יח'	4. מתקן למגשים
	1 יח'	5. מגשים – 4 יח' לפחות (בהתאם לכמות מסילות)
	1 יח'	6. פינצטה להוצאת מגשים
	1 יח'	7. ולידציה בסיום התקנה או ולידציה במפעל עם אישור מעבדה מוסמכת
		8. <u>דרישות לאספקה:</u>



מחלקת מכרזים  
 טל: 03-5303558

	נדרש נא לצרף	8.1. אישורי תקינה שבסעיף 1 של המפרט הטכני לעיל
	נדרש נא לצרף	8.2. הוראות החזקה (Service Manual) של האוטוקלב
	נדרש נא לצרף	8.3. הוראות הפעלה ושימוש (User Manual) של האוטוקלב
	נדרש נא לצרף תעודות מתאימות	8.4. לספק קיים מערך שירות עצמאי ושני טכנאים מאושרים ע"י היצרן לפחות
	נדרש נא לצרף רשימת חלקי חילוף	8.5. התחייבות הספק להחזיק כלל החלקים החיוניים במלאי ארצי (חלקים שהשבתתם מובילה להשבתת האוטוקלב, זוגמת חלקים של מערכת חשמלית, מערכת בקרה (וכדומה)
	נדרש נא לצרף	8.6. התחייבות היצרן לאספקת חלקי חילוף 7 שנים לפחות לאחר תום יצור הדגם
	נדרש	8.7. הדרכה של הצוות עד לקבלת שביעות רצון מלאה
	נדרש נא לציין	8.8. עלות הסכם שירות שנתי לאחר תום תקופת האחריות בת שנתיים כולל חלקי חילוף, עבודה, טיפולים תקופתיים בהתאם להוראות היצרן, וולידציה
	נדרש נא לציין	8.9. וולידציה שנתית
	נדרש נא לציין	8.10. עלות שעת עבודה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה רגילות (בין שעות 8 עד 17:00 בימים א' - ה')
	נדרש נא לציין	8.11. עלות שעת נסיעה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה רגילות (בין שעות 8 עד 17:00 בימים א' - ה')
	נדרש נא לציין	8.12. עלות שעת עבודה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה חריגות (לאחר 17:00 בימים א' - ה' ובסופי שבוע וחגים)
	נדרש נא לציין	8.13. עלות שעת נסיעה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה חריגות (לאחר 17:00 בימים א' - ה' ובסופי שבוע וחגים)
	נדרש נא לצרף	8.14. התחייבות ל-SLA - 48 שעות במקרה של תקלה לא משביתה
	נדרש נא לצרף	8.15. התחייבות ל-SLA - 24 שעות במקרה של תקלה משביתה
	נדרש נא לצרף	8.16. התחייבות הספק להחזיק כלל החלקים החיוניים במלאי ארצי

**ג. חלקי חילוף – עלויות:**

פרוט הדגם המוצע	פרוט הנתונים – חלקי חילוף אוטוקלב שולחני
	1. מעמד עבור מגשים
	2. מגש
	3. פינצטה להוצאת מגשים
	4. מדפסת טרמית
	5. מדפסת מדבקות (במידה וקיימת)
	6.
	7.
	8.
	9.
	10.

**ד. אמות המידה לניקוד איכות – אוטוקלב שולחני Class B**

במכרז זה אמות מידה מהוות 30% מהציון המשוקלל, כאשר עלות האוגר מהווה 70% מהציון המשוקלל.

פירוט לגבי הדגם המוצע	ציון	ציון סף	סעיף במפרט	תיאור – אוטוקלב שולחני Class B
	15		9.1	1. יכולת נעילת תוכנות עם קוד
	24		9.2	2. Back Up battery for microprocessor control
	30		11	3. Possibility to change program's parameters: Sterilization temperature, Sterilization time, Drying time

פירוט לגבי הדגם המוצע	ציון	ציון סף	סעיף במפרט	תיאור – אוטוקלב שולחני Class B
	16		14.1	יציאה נוספת עבור Card SD או Disc on Key .4
	15		19.2	Automatic water & water drainage supplying .5
	100			.6 סה"כ



מחלקת מכרזים  
 טל': 03-5303558

**נספח ג' - אפיון טכני לאוטוקלב קיטור שולחני CLASS S Automatic בנפח 85L - 30**

**עבור מרפאות שיבא**

**מכרז מס' 10003197**

יש לצרף את המסמכים הרלוונטיים, התייחסות למפרט הטכני, כמו כן יש לצרף פרוספקט עם ספציפיקציות של האוטוקלב.

א. מפרט הטכני:

1) דגם האוטוקלב: \_\_\_\_\_

2) יצרן האוטוקלב: \_\_\_\_\_

3) ספק האוטוקלב: \_\_\_\_\_

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע
<b>1. תקינה</b>			
1.1. אישור אמ"ר	יש לצרף	תנאי סף	
1.2. ISO 9001 or ISO 13485 for manufacturer	יש לצרף	תנאי סף	
1.3. ISO 9001 or ISO 13485 for supplier	יש לצרף	תנאי סף	
1.4. ISO14971(Risk Management)	יש לצרף	תנאי סף	
1.5. CE Declaration of Conformity כולל:	יש לצרף	תנאי סף	
1.5.1. 93/42/EEC or MDR2017/745		תנאי סף כלול בטופס-CE	
1.5.2. EMC 2014/30/EU		תנאי סף כלול בטופס-CE	
1.5.3. PED 2014/68/EU or ASME VIII		תנאי סף	
1.6. EN 13060: 2014 + A1:2018 or ST55 (Small Steam Sterilizers)	נא לצרף מה קיים עבור דגמים בקטגוריה	תנאי סף	
1.7. EN ISO 17655-1:2006 or ST55 עיקור מוצרי בריאות	נא לצרף מה קיים	תנאי סף	
1.8. EN ISO14937: 2009	נא לציין במידה וקיים		

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע
1.9. EN 13445: 2021 (Pressure Vessels)	נא לציין במידה וקיים או תקן אחר		
1.10. EN 61010 – 1 (Electrical Safety)	יש לצרף	תנאי סף	
1.11. EN 61010 – 2 - 40 1.12. (Electrical Safety)	יש לצרף	תנאי סף	
1.13. EN 61326-1 (EMC)	יש לצרף	תנאי סף	
<b>2. Dimensions</b>			
2.1. Chamber volume	בין 28 ± 1 liter עד 85 ± 1 liter Brutto יש להציע נפח אחד לפחות. עבור כל נפח, במידה וקיים, יש להציע הצעת מחיר ולמלא מפרט הטכני	תנאי סף	
2.2. Chamber size (Cm) w x h x d	לציין		
2.3. Effective chamber size (L)	יש לציין עבור כל דגם		
2.4. External size (cm) w x h x d	לציין		
<b>3. Chamber material and thickness</b>	חומר: 316 L עובי: נא לציין	תנאי סף	
<b>4. Steam supply</b>	נדרש יצור קיטור עצמי בנוי בתוך האוטוקלב	תנאי סף	
<b>5. Air removal system</b>	שיחרור אוויר באמצעות משחרר אוויר	נא לציין מה קיים	
<b>6. Loading:</b>			
6.1. Shelves	תסופק כמות המדפים התואמת	תנאי סף	

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע
	כמות המסילות במעמד		
6.2. סוג הציוד : חשוף	נא לציין		
<b>7. Sterilization temp range: (°C)</b>	לפחות 121 ÷ 134°C	תנאי סף	
7.1. Sterilization at 122 ± 1 C°		תנאי סף	
7.2. Sterilization at 135 ± 1 C°		תנאי סף	
<b>8. תהליך עבודה</b>			
8.1. Gravity	נא לציין	תנאי סף	
8.2. Sterilization		תנאי סף	
8.3. Drying (עם דלת סגורה)		תנאי סף	
8.3.1. Assisted Drying w/air pump	נא לציין אופן	יתרון	
<b>9. Microprocessor control</b>		תנאי סף	
9.1. יכולת נעילת תוכנות עם קוד		יתרון	
9.2. שמירת נתונים	נא לציין כמות מידע שנשמר	תנאי סף	
<b>10. Number of programs</b> כלים כירורגיים חשופים עבור 2 טמפרטורות עיקור בסעיף 7 לעיל – כלל אפשרויות חובה	יש לפרט ולצרף טבלה לרבות זמני תהליך כולל עיקור וייבוש	תנאי סף	
10.1. טקסטיל		יתרון	
10.2. Unwrapped Instruments 121 C°/ 134 C°	נא לציין משקל	תנאי סף	
<b>11. Possibility to change program's parameters: Sterilization temperature, Sterilization time, Drying time</b>	נא לציין במידה וקיים	יתרון	
<b>12. Digital Display</b>	נא לציין סוג	תנאי סף	
12.1. תצוגת טמפרטורה בתא	נא לציין דיוק מדידת טמפרטורה	תנאי סף	
12.2. תצוגת לחץ בתא		תנאי סף	
12.3. התראה על חוסר מים מטופלים		תנאי סף	

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע
12.4. תצוגת סטאטוס מים שופכים	נא לציין במידה וקיים		
12.5. התראה על תקלות		תנאי סף	
12.6. מצב דלת		תנאי סף	
12.7. Process parameters		תנאי סף	
12.8. Process status		תנאי סף	
12.9. Sterilization time		תנאי סף	
<b>13. Printer (Process or/and Bar Code)</b>	נדרש מובנה או חיצוני נא לציין מה קיים	תנאי סף	
13.1. Process parameters (Temperature, Time, Pressure)	נדרש	תנאי סף	
13.2. Sterilization date	נדרש	תנאי סף	
<b>14. Output (RS232/RS422, USB, etc.)</b>	במידה ולא קיימת מדפסת מובנת באוטוקלב נדרשת אחת מהאופציות לפחות עבור המדפסת . נא לציין מה קיים	תנאי סף	
14.1. יציאה נוספת עבור Disc on Key או SD Card	נא לציין מה קיים	יתרון	
<b>15. Doors</b>			
15.1. Single Door	הדלת : נפתחת ידנית	תנאי סף	
15.2. נעילת דלת אוטומטית או סגירה מכנית מאובטחת		תנאי סף	
15.3. Sealing system	נא לציין שיטת אטימה	תנאי סף	
<b>16. בטיחות</b>			
16.1. הגנה מפני זרם יותר חשמלי/קצר חשמלי		תנאי סף	
16.2. מערכת אבטחה מפני פתיחת דלת כאשר יש לחץ בתא		תנאי סף	

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע
16.3. שסתום ביטחון לפריקת לחץ יתר בתא העיקור		תנאי סף	
16.4. טרמוסטט ביטחון נגד חימום יתר		תנאי סף	
<b>17. Tubing and piping</b>	נירוסטה (ברמה 304L לפחות) או נירוסטה בשילוב נחושת בלבד נא לציין סוגי מתכות	תנאי סף	
<b>18. Valves</b>	נא לציין חומר		
18.1. Valves operating	באמצעות חשמל	תנאי סף	
<b>19. Water supplying</b>			
19.1. מילוי וריקון ידניים		תנאי סף	
<b>20. Air Filter for sterile air (Hepa)</b>		תנאי סף	
20.1. Additional filters	נא לציין אם קיים		
20.2. Emergency switch	נא לציין אם קיים		
<b>21. Electrical power</b>			
21.1. Power consumption (kW)	לציין		
21.2. Voltage (V)	לציין		
21.3. Phase number	נא לציין כמות פאזות		
21.4. Current (A)	לציין		

ב. למען הסר ספק, המחיר המוצע לאוטוקלב קיטור כולל את הפריטים בטבלה לרבות תנאים לאספקה:

פירוט הדגם המוצע	כמות	תיאור לאספקה – אוטוקלב קיטור שולחני אוטומטי CLASS S
	1 יח'	1. אוטוקלב שולחני לפי מפרט טכני כוללת הארכה

	1 יח'	2. אחריות שנתיים כולל חלקי חילוף, עבודה וטיפולים תקופתיים בהתאם להוראות היצרן
	1 יח'	3. אחריות 5 שנים עבור דוד קיטור
	1 יח'	4. מתקן למגשים
	1 יח'	5. מגשים – 4 יח' לפחות (בהתאם לכמות מסילות)
	1 יח'	6. פינצטה להוצאת מגשים
	1 יח'	7. ולידציה בסיום התקנה או ולידציה במפעל עם אישור של מעבדה מוסמכת
		8. <u>דרישות לאספקה:</u>
	נדרש נא לצרף	8.1. אישורי תקינה שבסעיף 1 של המפרט הטכני לעיל
	נדרש נא לצרף	8.2. הוראות החזקה (Service Manual) של האוטוקלב
	נדרש נא לצרף	8.3. הוראות הפעלה ושימוש (User Manual) של האוטוקלב
	נדרש נא לצרף	8.4. לספק קיים מערך שירות עצמאי ושני טכנאים מאושרים ע"י הצרן לפחות
	נדרש נא לצרף	8.5. התחייבות הספק להחזיק כלל החלקים החיוניים במלאי ארצי (חלקים שהשבתתם מובילה להשבתת האוטוקלב, דוגמת חלקים של מערכת חשמלית, מערכת בקרה וכדומה)
	נדרש נא לצרף	8.6. התחייבות היצרן לאספקת חלקי חילוף 7 שנים לפחות לאחר תום יצור הדגם
	נדרש	8.7. הדרכה של הצוות עד לקבלת שביעות רצון מלאה
	נדרש נא לציין	8.8. עלות הסכם שירות שנתי לאחר תום תקופת האחריות בת שנתיים כולל חלקי חילוף, עבודה, טיפולים תקופתיים בהתאם להוראות היצרן, וולידציה
	נדרש נא לציין	8.9. וולידציה שנתית
	נדרש נא לציין	8.10. עלות שעת עבודה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה רגילות (בין שעות 8 עד 17:00 בימים א' – ה')
	נדרש נא לציין	8.11. עלות שעת נסיעה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה רגילות (בין שעות 8 עד 17:00 בימים א' – ה')
	נדרש נא לציין	8.12. עלות שעת עבודה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה חריגות (לאחר 17:00 בימים א' – ה' ובסופי שבוע וחגים)

מחלקת מכרזים  
 טל: 03-5303558

	נדרש נא לציין	8.13. עלות שעת נסיעה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה חריגות (לאחר 17:00 בימים א' – ה' ובסופי שבוע וחגים)
	נדרש נא לצרף	8.14. התחייבות ל-SLA – 48 שעות במקרה של תקלה לא משביתה
	נדרש נא לצרף	8.15. התחייבות ל-SLA – 24 שעות במקרה של תקלה משביתה
	נדרש נא לצרף	8.16. התחייבות הספק להחזיק כלל החלקים החיוניים במלאי ארצי

ג. חלקי חילוף – עלויות:

פרוט הדגם המוצע	פרוט הנתונים – חלקי חילוף אוטוקלב שולחני אוטומטי Class S
	1. מעמד עבור מגשים
	2. מגש
	3. פינצטה להוצאת מגשים
	4. מדפסת טרמית (במידה וקיימת)
	5. מדפסת מדבקות (במידה וקיימת)
	6.
	7.
	8.
	9.
	10.

**1. אמות המידה לניקוד איכות – אוטוקלב שולחני Class S**

במכרז זה אמות מידה מהוות 30% מהציון המשוקלל, כאשר עלות האוגר מהווה 70% מהציון המשוקלל.

פירוט לגבי הדגם המוצע	ציון	ציון סף	סעיף במפרט	תיאור – אוטוקלב שולחני Class S
	23		8.3.1	1. Assisted Drying w/air pump
	18		9.1	2. יכולת נעילת תוכנות עם קוד
	18		9.2	3. Back Up battery for microprocessor control
	23		11	4. Possibility to change program's parameters: Sterilization temperature, Sterilization time, Drying time
	18		14.1	5. יציאה נוספת עבור Card SD או Disc on Key
	100			6. סה"כ

**נספח ד' - אפיון טכני לאוטוקלב קיטור שולחני/אופקי בנפח 160L - 85**

**עבור מתקנים רפואיים שיבא**

**מכרז מס' 10003197**

הערה 1: יש לצרף את המסמכים הרלוונטיים, התייחסות למפרט הטכני, כמו כן יש לצרף פרוספקט עם ספציפיקציות של האוטוקלב.

א. מפרט הטכני:

(1) דגם האוטוקלב: \_\_\_\_\_

(2) יצרן האוטוקלב: \_\_\_\_\_

(3) ספק האוטוקלב: \_\_\_\_\_

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע – אוטוקלב אופקי
<b>1. תקינה</b>			
1.1. אישור אמ"ר	יש לצרף	תנאי סף	
1.2. ISO 9001 or ISO 13485 for manufacturer	יש לצרף	תנאי סף	
1.3. ISO 9001 or ISO 13485 for supplier	יש לצרף	תנאי סף	
1.4. ISO 14971(Risk Management)	יש לצרף	תנאי סף	
1.5. CE Declaration of Conformity כולל :	יש לצרף	תנאי סף	
1.5.1. 93/42/EEC or MDR2017/745		תנאי סף כלול בטופס-CE	
1.5.2. EMC 2014/30/EU		תנאי סף כלול בטופס-CE	
1.5.3. PED 2014/68/EU or ASME VIII	נא לציין מה קיים	תנאי סף	
1.6. EN 13060: 2014 + A1:2018 or ST55 (Small Steam Sterilizers)	נא לצרף מה קיים בהתאם לנפח של האוטוקלב	תנאי סף	
1.7. EN ISO 17655-1:2006 or ST55 עיקור מוצרי בריאות	נא לצרף מה קיים	תנאי סף	
1.7.1. EN ISO14937: 2009	נא לציין במידה וקיים		
1.8. EN 13445: 2021 (Pressure Vessels)	נא לציין במידה וקיים או תקן אחר		

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע – אוטוקלב אופקי
1.9. EN 61010-1 (Electrical Safety)	יש לצרף	תנאי סף	
1.10. EN 61010-2-40 (Electrical Safety)	יש לצרף	תנאי סף	
1.11. EN 61326-1 (EMC)	יש לצרף	תנאי סף	
<b>2. Dimensions</b>			
2.1. Chamber volume	85 - 160 liter Brutto יש להציע נפח אחת לפחות. עבור כל נפח, במידה וקיים, יש להציע הצעת מחיר ולמלא מפרט הטכני	תנאי סף	
2.2. Chamber size (Cm) w x h x d	לציין		
2.3. Effective chamber size (L)	יש לציין עבור כל דגם		
2.4. External size (cm) w x h x d	לציין		
2.5. Installation	Stand Alone ,with Cabinet נדרש	תנאי סף	
2.6. Castor's base	נדרש לצורך הוצאת אוטוקלב מהמקום לצורכי שירות(אין מספיק מקום מהצדדים לגישה של טכנאי שירות)	תנאי סף	
<b>3. Chamber material and thickness</b>	חומר : 316 L עובי : נא לציין	תנאי סף	
<b>4. Steam supply</b>	נדרש מחולל קיטור עצמי בנוי בתוך האוטוקלב	תנאי סף	
<b>5. Air removal system (Pre &amp; Post vacuum)</b>		תנאי סף	

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע – אוטוקלב אופקי
5.1. Vacuum pump type	נא לציין דגם והספק		
5.2. Pulse number and depth vacuum	נא לציין מה קיים		
<b>6. Loading:</b>			
6.1. Shelves	תסופק כמות המדפים התואמת כמות המסילות במעמד	תנאי סף	
6.2. סוג הציוד: חשוף, עטוף, חלול		תנאי סף	
<b>7. Sterilization temp range: (°C)</b>	לפחות 122 ÷ 134°C	תנאי סף	
7.1. Sterilization at 122 ± 1 C°		תנאי סף	
7.2. Sterilization at 135 ± 1 C°		תנאי סף	
<b>8. תהליך עבודה</b>			
8.1. Pre Vacuum		תנאי סף	
8.2. Sterilization		תנאי סף	
8.3. Drying (Post Vacuum)		תנאי סף	
<b>9. Microprocessor control</b>		תנאי סף	
9.1. יכולת נעילת תוכנות עם קוד		יתרון	
9.2. Back Up battery for microprocessor control		יתרון	
9.3. שמירת נתונים	נא לציין כמות מידע שנשמר	תנאי סף	
<b>10. Number of programs</b> כלים כירורגיים עטופים וחשופים, כלים חלולים, טקסטיל וכדומה עבור 2 טמפרטורות עיקור בסעיף 7 לעיל לרבות תוכנה ל- Prions – כלל אפשרויות חובה	אפשרות ל- 5 תוכנות עיקור לפחות – יש לפרט ולצרף טבלה לרבות זמני תהליך כולל עיקור וייבוש	תנאי סף	
10.1. Wrapped Instruments 134 C°		תנאי סף	
10.2. Unwrapped Instruments		תנאי סף	

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע – אוטוקלב אופקי
10.3. 134 C°			
10.4. Wrapped Instruments 121 C°		תנאי סף	
10.5. Unwrapped Instruments 10.6. 121 C°		תנאי סף	
10.7. Porous Load/Textile 121 C°		תנאי סף	
10.8. Prion Cycle 134 C°		תנאי סף	
10.9. B&D	נדרש (בנוסף לסעיף 10 לעיל)	תנאי סף	
10.10. Leak Test/Vacuum Test	נדרש (בנוסף לסעיף 10 לעיל)	תנאי סף	
10.11. Helix Test		תנאי סף	
<b>11. Possibility to change program's parameters: Sterilization temperature, Sterilization time, Drying time</b>	נא לציין במידה וקיים	יתרון	
<b>12. Digital Display</b>	נא לציין סוג	תנאי סף	
12.1. תצוגת טמפרטורה בתא	נא לציין דיוק מדידת טמפרטורה	תנאי סף	
12.2. תצוגת לחץ בתא		תנאי סף	
12.3. תצוגת סטאטוס מים מטופלים		תנאי סף	
12.4. תצוגת סטאטוס מים שופכים		תנאי סף	
12.5. התראה על תקלות		תנאי סף	
12.6. מצב דלת		תנאי סף	
12.7. Process parameters		תנאי סף	
12.8. Process status		תנאי סף	
12.9. Sterilization time		תנאי סף	
<b>13. Printer (Process or/and Bar Code)</b>	נדרש מובנה או חיצוני	תנאי סף	

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע – אוטוקלב אופקי
	נא לציין מה קיים		
13.1. Process code	נדרש	תנאי סף	
13.2. Sterilization date	נדרש	תנאי סף	
13.3. Expired date	נדרש	תנאי סף	
<b>14. Output (RS232/RS422, USB, etc.)</b>	במידה ולא קיימת מדפסת מובנת באוטוקלב נדרשת אחת מהאופציות לפחות עבור המדפסת . נא לציין מה קיים	תנאי סף	
1.1. יציאה נוספת עבור Disc on Key או SD Card	נא לציין מה קיים	יתרון	
<b>15. Doors</b>			
15.1. Single Door	הדלת : נפתחת ידנית	תנאי סף	
15.2. Automatic lock operation		תנאי סף	
15.3. Sealing system	נא לציין שיטת אטימה	תנאי סף	
<b>16. בטיחות</b>			
16.1. הגנה מפני זרם יותר חשמלי/קצר חשמלי		תנאי סף	
16.2. מערכת אבטחה מפני פתיחת דלת כאשר יש לחץ בתא		תנאי סף	
16.3. שסתום ביטחון לפריקת לחץ יתר בתא העיקור		תנאי סף	
16.4. טרמוסטט ביטחון נגד חימום יתר		תנאי סף	
16.5. בקרת מוליכות של מים		יתרון	
<b>17. Tubing and piping</b>	נירוסטה (ברמה 304L לפחות) או נירוסטה בשילוב נחושת בלבד	תנאי סף	

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע – אוטוקלב אופקי
	נא לציין סוגי מתכות		
<b>18. Valves</b>	נא לציין חומר		
18.1. Valves operating	באמצעות חשמל	תנאי סף	
<b>19. Water supplying</b>			
19.1. Automatic water supplying & water drainage		תנאי סף	
<b>20. Air Filter for sterile air (Hepa)</b>		תנאי סף	
20.1. Additional filters	נא לציין אם קיים		
<b>21. מפסק הדלקה וכיבוי</b>		תנאי סף	
21.1. Emergency switch	נא לציין אם קיים		
<b>22. Electrical power</b>			
22.1. Power consumption (kW)	לציין		
22.2. Voltage (V)	לציין		
22.3. Phase number	נא לציין כמות פאזות		
22.4. Current (A)	לציין		
<b>23. דרישות אופציונליות</b>			
23.1. עגלה ייעודית לפריקה וטעינת המעמדים		דרישת חובה	

ב. למען הסר ספק, המחיר המוצע לאוטוקלב כולל את הפריטים בטבלה לרבות תנאים לאספקה:

פירוט הדגם המוצע	כמות	תיאור לאספקה – אוטוקלב קיטור אופקי 85 – 160 ל'
	1 יח'	1. אוטוקלב אופקי לפי מפרט טכני

מחלקת מכרזים  
 טל: 03-5303558

	1 יח'	2. אחריות שנתיים כולל חלקי חילוף, עבודה וטיפולים תקופתיים בהתאם להוראות היצרן
	1 יח'	3. אחריות 5 שנים עבור דוד קיטור
	1 יח'	4. מתקן למגשים
	1 יח'	5. מגשים – בהתאם לכמות מסילות
	1 יח'	6. פינצטה להוצאת מגשים
	1 יח'	7. ולידציה בסיום התקנה
		8. פריטים אופציונליים:
	1 יח'	8.1. עגלה ייעודית לפריקת הפריטים
		9. דרישות לאספקה:
	נדרש נא לצרף	9.1. אישורי תקינה שבסעיף 1 של המפרט הטכני לעיל
	נדרש נא לצרף	9.2. רשימת דרישות של היצרן עבור תשתיות של האוטוקלב
	נדרש נא לצרף	9.3. הוראות החזקה (Service Manual) של האוטוקלב
	נדרש נא לצרף	9.4. הוראות הפעלה ושימוש (User Manual) של האוטוקלב
	נדרש נא לצרף	9.5. לספק קיים מערך שירות עצמאי ושני טכנאים מאושרים ע"י הצרן לפחות
	נדרש נא לצרף	9.6. התחייבות הספק להחזיק כלל החלקים החיוניים במלאי ארצי (חלקים שהשבתתם מובילה להשבתת האוטוקלב, דוגמת חלקים של מערכת חשמלית, מערכת בקרה וכדומה)
	נדרש נא לצרף	9.7. התחייבות היצרן לאספקת חלקי חילוף 7 שנים לפחות לאחר תום יצור הדגם
	נדרש	9.8. הדרכה של הצוות עד לקבלת שביעות רצון מלאה
	נדרש נא לציין	9.9. עלות הסכם שירות שנתי לאחר תום תקופת האחריות בת שנתיים כולל חלקי חילוף, עבודה, טיפולים תקופתיים בהתאם להוראות היצרן, וולידציה
	נדרש נא לציין	9.10. עלות וולידציה שנתית

מחלקת מכרזים  
 טל: 03-5303558

	נדרש נא לציין	9.11. עלות שעת עבודה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה רגילות (בין שעות 8 עד 17:00 בימים א' - ה')
	נדרש נא לציין	9.12. עלות שעת נסיעה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה רגילות (בין שעות 8 עד 17:00 בימים א' - ה')
	נדרש נא לציין	9.13. עלות שעת עבודה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה חריגות (לאחר 17:00 בימים א' - ה' ובסופי שבוע וחגים)
	נדרש נא לציין	9.14. עלות שעת נסיעה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה חריגות (לאחר 17:00 בימים א' - ה' ובסופי שבוע וחגים)
	נדרש נא לצרף	9.15. התחייבות ל-SLA - 48 שעות במקרה של תקלה לא משביתה
	נדרש נא לצרף	9.16. התחייבות ל-SLA - 24 שעות במקרה של תקלה משביתה
	נדרש נא לצרף	9.17. התחייבות הספק להחזיק כלל החלקים החיוניים במלאי ארצי

ג. חלקי חילוף - עלויות:

פרוט הדגם המוצע	פרוט הנתונים - חלקי חילוף אוטוקלב קיטור אופקי 85 - 160 L
	1. מעמד עבור מגשים
	2. מגש
	3. פינצטה להוצאת מגשים
	4. מדפסת טרמית
	5. מדפסת מדבקות (במידה וקיימת)
	6.
	7.
	8.

מחלקת מכרזים  
 טל': 03-5303558

פרוט הדגם המוצע	פרוט הנתונים – חלקי חילוף אוטוקלב קיטור אופקי 85 - 160 L
	9.
	10.

ד. אמות המידה לניקוד איכות – אוטוקלב אופקי 85-160 ל'

במכרז זה אמות מידה מהוות 30% מהציון המשוקלל, כאשר עלות האוגר מהווה 70% מהציון המשוקלל.

פירוט לגבי הדגם המוצע	ציון	ציון סף	סעיף במפרט	תיאור – אוטוקלב אופקי 85-160 ל'
	20		9.1	1. יכולת נעילת תוכנות עם קוד
	25		9.2	2. Back Up battery for microprocessor control
	30		11	3. Possibility to change program's parameters: Sterilization temperature, Sterilization time, Drying time
	25		14.1	4. יציאה נוספת עבור Card SD או Disc on Key
	100			5. סה"כ



מחלקת מכרזים  
 טל': 03-5303558

**נספח ה' - אפיון טכני לאוטוקלב קיטור שולחני/אופקי למעבדה (Laboratory)**

**סטנדרטי בנפח 160L - 28 עבור מעבדות שיבא**

**מכרז מס' 10003197**

יש לצרף את המסמכים הרלוונטיים, התייחסות למפרט הטכני, כמו כן יש לצרף פרוספקט עם ספציפיקציות של האוטוקלב.

1) דגם האוטוקלב: \_\_\_\_\_

2) יצרן האוטוקלב: \_\_\_\_\_

3) ספק האוטוקלב: \_\_\_\_\_

**א. מפרט הטכני:**

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע – אוטוקלב שולחני/אופקי למעבדה 28 – 160 ל'
<b>1. תקינה</b>			
1.1. ISO 9001 or ISO 13485 for manufacturer	יש לצרף	תנאי סף	
1.2. ISO 9001 or ISO 13485 for supplier	יש לצרף	תנאי סף	
1.3. CE Declaration of Conformity כולל:	יש לצרף	תנאי סף	
1.3.1. LVD 2014/35/EU		תנאי סף כולל בטופס-CE	
1.3.2. EMC 2014/30/EU		תנאי סף כולל בטופס-CE	
1.3.3. PED 2014/68/EU or ASME VIII		תנאי סף כולל בטופס-CE	
1.4. EN 61010-1:2020 Electrical Safety	יש לצרף	תנאי סף	
1.5. EN 61010-2-040 Electrical Safety	יש לצרף	תנאי סף	
1.6. EN 61326-1:2013 or 2021 (EMC) or	יש לצרף	תנאי סף	

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע – אוטוקלב שולחני/אופקי למעבדה 160 – 28 ל'
1.7. EN ISO 17665-1	יש לצרף	נדרש במידה ונדרשת וולידציה של תהליך עיקור	
<b>2. Dimensions</b>			
2.1. Chamber volume	28 ± 1 liter Brutto עד 160 ± 1 liter יש להציע נפח אחד לפחות. עבור כל נפח, במידה וקיים, יש להציע הצעת מחיר ולמלא מפרט הטכני	תנאי סף	
2.2. Chamber size (Cm) x קוטר עומק	יש לציין עבור כל דגם		קוטר בס"מ: _____ עומק בס"מ: _____
2.3. Effective chamber size (L)	יש לציין עבור כל דגם		
2.4. External size (cm) w x h x d	יש לציין עבור כל דגם		
<b>3. Chamber material and thickness</b>	חומר: 316 L עובי: נא לציין	תנאי סף	
<b>4. Steam supply</b>	נדרש יצור קיטור עצמי בנוי בתוך האוטוקלב	תנאי סף	
<b>5. Air removal system</b>	הוצאת אוויר באמצעות משחרר אוויר	תנאי סף	
<b>6. Loading:</b>			
6.1. סוג הציוד: נוזלים, פסולת		תנאי סף	
<b>7. Sterilization temp range: (°C)</b>	לפחות 122 ÷ 134°C	תנאי סף	
7.1. Sterilization at 122 ± 1 C°		תנאי סף	

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע – אוטוקלב שולחני/אופקי למעבדה 160 – 28 ל'
7.2. Sterilization at $135 \pm 1 \text{ C}^\circ$		תנאי סף	
7.2.1. נדרשים 2 רגשי טמפרטורה מובנים בתא לחץ המאפשרים מדידת טמפרטורה בתוך הנוזל		תנאי סף	
7.2.2. כמות רגשי טמפרטורה ולחץ הניתנים לחיבור		נא לציין מה קיים וכמות	
<b>8. תהליך עבודה</b>			
8.1. Gravity Sterilization	נא לציין	תנאי סף	
8.2. קירור	במידה וקיימת מערכת קירור	תנאי סף	
<b>9. Microprocessor control</b>		תנאי סף	
9.1. יכולת נעילת תוכנות עם קוד		יתרון	
9.2. Back Up battery for microprocessor control		יתרון	
9.3. שמירת נתונים	נא לציין כמות מידע שנשמר	תנאי סף	
<b>10. Number of programs</b> נוזלים סגורים ופתוחים, חומרים קשיחים, חיטוי פסולת עבור 2 טמפרטורות עיקור בסעיף 7 לעיל – כלל אפשרויות חובה	יש לפרט ולצרף טבלה לרבות זמני תהליך כולל עיקור וייבוש		
10.1. Liquids cycle – $121 \text{ C}^\circ$		תנאי סף	
10.2. עיקור מוצקים		יתרון	
10.3. עיקור של פסולת ופסולת ביולוגית		תנאי סף	
<b>11. Possibility to change program's parameters:</b> Sterilization temperature, Sterilization time, Drying time	נא לציין במידה וקיים	יתרון	
<b>12. Digital Display</b>	נא לציין סוג	תנאי סף	
12.1. תצוגת טמפרטורה בתא	נא לציין דיוק מדידת טמפרטורה	תנאי סף	
12.2. תצוגת לחץ בתא		תנאי סף	

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע – אוטוקלב שולחני/אופקי למעבדה 160 – 28 ל'
12.3. תצוגת סטאטוס מים מטופלים		תנאי סף	
12.4. תצוגת סטאטוס מים שופכים		תנאי סף	
12.5. התראה על תקלות		תנאי סף	
12.6. מצב דלת		תנאי סף	
12.7. Process parameters		תנאי סף	
12.8. Process status		תנאי סף	
12.9. Sterilization time		תנאי סף	
<b>13. Output (RS232/RS422, USB, etc.)</b>	נדרשת אחת מהאופציות לפחות עבור מדפסת חימונית (לא מובנת באוטוקלב). נא לציין מה קיים	תנאי סף	
13.1. יציאה נוספת עבור SD Card או Disc on Key	נא לציין מה קיים	יתרון	
<b>14. Doors</b>			
14.1. Single Door	הדלת : נפתחת ידנית	תנאי סף	
14.2. Automatic lock operation		תנאי סף	
14.3. Sealing system	נא לציין שיטת אטימה	תנאי סף	
<b>15. בטיחות</b>			
15.1. הגנה מפני זרם יותר חשמלי/קצר חשמלי		תנאי סף	
15.2. מערכת אבטחה מפני פתיחת דלת כאשר יש לחץ בתא		תנאי סף	
15.3. שסתום ביטחון לפריקת לחץ יתר בתא העיקור		תנאי סף	
15.4. טרמוסטט ביטחון נגד חימום יתר		תנאי סף	
<b>16. Tubing and piping</b>	נירוסטה (ברמה 304L לפחות) או נירוסטה בשילוב נחושת בלבד	תנאי סף	

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע – אוטוקלב שולחני/אופקי למעבדה 160 – 28 ל'
	נא לציין סוגי מתכות		
<b>17. Valves</b>	נא לציין חומר		
17.1. Valves operating	באמצעות חשמל	<b>תנאי סף</b>	
<b>18. Water supplying</b>			
18.1. מילוי וריקון מים ידני		<b>תנאי סף</b>	
<b>19. Air Filter for sterile air</b>	נא לציין מה קיים		
19.1. Additional filters	נא לציין אם קיים		
<b>20. Electrical power</b>			
20.1. Power consumption (kW)	לציין		
20.2. Voltage (V)	לציין		
20.3. Phase number	פאזה אחת או תלת פאזי נא לציין מה קיים		
20.4. Current (A)	לציין		
<b>21. דרישות אופציונליות</b>			<b>יש לציין עלות</b>
21.1. משאבת ואקום	במקרה של צורך בייבוש מוצקים : <b>כולל משאבת ואקום ומכולל קיטור מובנה, כולל מערכת קירור, כולל מערכת מילוי וריקון אוטומטי, כולל מסנן HEPA</b>	נא לציין האם ניתן להזמין לאחר הרכישה	
21.2. מערכת קירור באמצעות מים	נא לייין מרכיבים של המערכת	נא לציין האם ניתן להזמין לאחר הרכישה	
21.3. Printer (Process or/and Bar Code)	נדרש מובנה או חיצוני נא לציין מה קיים	<b>אופציית חובה</b>	
21.3.1. Process parameters	נדרש	<b>תנאי סף עבור מדפסת</b>	



מחלקת מכרזים  
 טל: 03-5303558

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע – אוטוקלב שולחני/אופקי למעבדה 160 – 28 ל'
21.3.2. Sterilization date	נדרש	תנאי סף עבור מדפסת	
21.4. עגלת פריקה ייעודית לאוטוקלבים בנפח 85 ו-160 ל'		דרישת חובה	

ב. למען הסר ספק, המחיר המוצע אוטוקלב כולל את הפריטים בטבלה לרבות תנאים לאספקה:

פרוט הדגם המוצע	כמות	תיאור לאספקה – אוטוקלב שולחני/אופקי למעבדה 160 – 28 ל'
	1 יח'	1. אוטוקלב שולחני/אופקי סטנדרטי לפי מפרט הטכני
	1 יח'	2. אחריות שנתיים כולל חלקי חילוף, עבודה וטיפולים תקופתיים בהתאם להוראות היצרן
	1 יח'	3. אחריות 5 שנים עבור דוד קיטור
	1 יח'	4. מתקן למגשים
	1 יח'	5. מגשים – בהתאם לכמות מסילות
	1 יח'	6. פינצטה להוצאת מגשים
	1 יח'	7. ולידציה בסיום התקנה
		8. <u>דרישות לאספקה:</u>
	נדרש נא לצרף	8.1. אישורי תקינה שבסעיף 1 של המפרט הטכני לעיל
	נדרש נא לצרף	8.2. הוראות החזקה (Service Manual) של האוטוקלב
	נדרש נא לצרף	8.3. הוראות הפעלה ושימוש (User Manual) של האוטוקלב
	נדרש נא לצרף	8.4. לספק קיים מערך שירות עצמאי ושני טכנאים מאושרים ע"י הצרן לפחות

**מחלקת מכרזים**  
 טל: 03-5303558

	נדרש נא לצרף	8.5. התחייבות הספק להחזיק כלל החלקים החיוניים במלאי ארצי (חלקים שהשבתתם מובילה להשבתת האוטוקלב, דוגמת חלקים של מערכת חשמלית, מערכת בקרה וכדומה)
	נדרש נא לצרף	8.6. התחייבות היצרן לאספקת חלקי חילוף 7 שנים לפחות לאחר תום יצור הדגם
	נדרש	8.7. הדרכה של הצוות עד לקבלת שביעות רצון מלאה
	נדרש נא לציין	8.8. עלות הסכם שירות שנתי לאחר תום תקופת האחריות בת שנתיים כולל חלקי חילוף, עבודה, טיפולים תקופתיים בהתאם להוראות היצרן, וולידציה
	נדרש נא לציין	8.9. עלות וולידציה שנתית
	נדרש נא לציין	8.10. עלות שעת עבודה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה רגילות (בין שעות 8 עד 17:00 בימים א' – ה')
	נדרש נא לציין	8.11. עלות שעת נסיעה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה רגילות (בין שעות 8 עד 17:00 בימים א' – ה')
	נדרש נא לציין	8.12. עלות שעת עבודה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה חריגות (לאחר 17:00 בימים א' – ה' ובסופי שבוע וחגים)
	נדרש נא לציין	8.13. עלות שעת נסיעה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה חריגות (לאחר 17:00 בימים א' – ה' ובסופי שבוע וחגים)
	נדרש נא לצרף	8.14. התחייבות ל-SLA – 48 שעות במקרה של תקלה לא משביתה
	נדרש נא לצרף	8.15. התחייבות ל-SLA – 24 שעות במקרה של תקלה משביתה
	נדרש נא לצרף	8.16. התחייבות הספק להחזיק כלל החלקים החיוניים במלאי ארצי

ג. חלקי חילוף – עלויות אוטוקלב שולחני/אופקי למעבדה 28 – 160 ל':

פרוט הדגם המוצע	פרוט הנתונים – חלקי חילוף
	1. מעמד עבור מגשים
	2. מגש
	3. פינצטה להוצאת מגשים
	4. מדפסת טרמית
	5. מדפסת מדבקות (במידה וקיימת)
	6.
	7.
	8.
	9.
	10.

ד. אמות המידה לניקוד איכות – אוטוקלב שולחני/אופקי למעבדה (Laboratory)

במכרז זה אמות מידה מהוות 30% מהציון המשוקלל, כאשר עלות האוגר מהווה 70% מהציון המשוקלל.

פירוט לגבי הדגם המוצע	ציון	ציון סף	סעיף במפרט	תיאור – אוטוקלב שולחני/אופקי למעבדה 28 – 160 ל'
	15		9.1	1. יכולת נעילת תוכנות עם קוד
	20		9.2	2. Back Up battery for microprocessor control
	20		10.2	3. קיימת יכולת לעיקור מוצקים
	30		11	4. Possibility to change program's parameters: Sterilization

מחלקת מכרזים  
 טל: 03-5303558

פירוט לגבי הדגם המוצע	ציון	ציון סף	סעיף במפרט	תיאור – אוטוקלב שולחני/אופקי למעבדה 28 – 160 ל'
				temperature, Sterilization time, Drying time
	15		14.1	.5 יציאה נוספת עבור Disc on Key או SD Card
	100			.6 סה"כ

**נספח ו' - אפיון טכני לאוטוקלב קיטור שולחני מכני CLASS S בנפח 85L - 23**

**עבור מרפאות שיבא**

**מכרז 10003197**

יש לצרף את המסמכים הרלוונטיים, התייחסות למפרט הטכני, כמו כן יש לצרף פרוספקט עם ספציפיקציות של האוטוקלב.

א. מפרט הטכני:

(1) דגם האוטוקלב: \_\_\_\_\_

(2) יצרן האוטוקלב: \_\_\_\_\_

(3) ספק האוטוקלב: \_\_\_\_\_

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע
<b>1. תקינה</b>			
1.1. אישור אמ"ר	יש לצרף	תנאי סף	
1.2. ISO 9001 or ISO 13485 for manufacturer	יש לצרף	תנאי סף	
1.3. ISO 9001 or ISO 13485 for supplier	יש לצרף	תנאי סף	
1.4. ISO14971(Risk Management)	יש לצרף	תנאי סף	
1.5. CE Declaration of Conformity כולל:	יש לצרף	תנאי סף	
1.5.1. 93/42/EEC or MDR2017/745		תנאי סף כלול בטופס-CE	
1.5.2. EMC 2014/30/EU		תנאי סף כלול בטופס-CE	
1.5.3. PED 2014/68/EU or ASME VIII		תנאי סף	
1.6. EN 13060: 2014 + A1:2018 (Small Steam Sterilizers)	יש לצרף עבור דגמים בקטגוריה	תנאי סף	
1.7. EN ISO 17655-1:2006 עיקור מוצרי בריאות	יש לצרף	תנאי סף	
1.8. EN ISO14937: 2009	נא לציין במידה וקיים		
1.9. EN 13445: 2021 (Pressure Vessels)	נא לציין במידה וקיים או תקן אחר		

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע
1.10. EN 61010 – 1 (Electrical Safety)	יש לצרף	תנאי סף	
1.11. EN 61010 – 2 - 40 1.12. (Electrical Safety)	יש לצרף	תנאי סף	
1.13. EN 61326-1 (EMC)	יש לצרף	תנאי סף	
<b>2. Dimensions</b>			
2.1. Chamber volume	בין 22 ± 1 liter עד 85 ± 1 liter Brutto יש להציע נפח אחד לפחות. עבור כל נפח, במידה וקיים, יש להציע הצעת מחיר ולמלא מפרט הטכני	תנאי סף	
2.2. Chamber size (Cm) w x h x d	לציין		
2.3. Effective chamber size (L)	יש לציין עבור כל דגם		
2.4. External size (cm) w x h x d	לציין		
<b>3. Chamber material and thickness</b>	חומר: 316 L עובי: נא לציין	תנאי סף	
<b>4. Steam supply</b>	נדרש יצור קיטור עצמי בנוי בתוך האוטוקלב	תנאי סף	
<b>5. Air removal system</b>	שיחרור אוויר באמצעות משחרר אוויר	נא לציין מה קיים	
<b>6. Loading:</b>			
6.1. Shelves	תסופק כמות המדפים התואמת כמות המסילות במעמד	תנאי סף	

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע
6.2. סוג הציוד : חשוף	נא לציין		
<b>7. Sterilization temp range: (°C)</b>	לפחות 121 ÷ 134°C	תנאי סף	
7.1. Sterilization at 122 ± 1 C°		תנאי סף	
7.2. Sterilization at 135 ± 1 C°		תנאי סף	
<b>8. תהליך עבודה</b>			
8.1. Gravity		תנאי סף	
8.2. Sterilization		תנאי סף	
8.3. Drying (עם דלת פתוחה)		תנאי סף	
<b>9. מערכת הפעלה מכנית/ידנית</b>	קביעת סטאטוס עבודה	תנאי סף	
<b>10. Number of programs</b> כלים כירורגיים חשופים עבור 2 טמפרטורות עיקור בסעיף 7 לעיל – כלל אפשרויות חובה	יש לפרט ולצרף טבלה לרבות זמני תהליך כולל עיקור וייבוש	תנאי סף	
10.1. Unwrapped Instruments 121 C°/ 134 C°	נא לצין משקל	תנאי סף	
<b>11. תצוגה</b>	שעון לחץ	תנאי סף	
<b>12. Doors</b>			
12.1. Single Door	הדלת : נפתחת ידנית	תנאי סף	
12.2. סגירת דלת מכנית		תנאי סף	
12.3. Sealing system	נא לציין שיטת אטימה	תנאי סף	
<b>13. בטיחות</b>			
13.1. הגנה מפני זרם יותר חשמלי/קצר חשמלי		תנאי סף	
13.2. מערכת אבטחה מפני פתיחת דלת כאשר יש לחץ בתא		תנאי סף	
13.3. שסתום ביטחון לפריקת לחץ יתר בתא העיקור		תנאי סף	
13.4. טרמוסטט ביטחון נגד חימום יתר		תנאי סף	

תכונות נדרשות	ערכים נדרשים ע"י שיבא	תנאי סף	פירוט הנתונים של הדגם המוצע
<b>14. Tubing and piping</b>	נירוסטה (ברמה 304L לפחות) או נירוסטה בשילוב נחושת בלבד נא לציין סוגי מתכות	תנאי סף	
<b>15. Valves</b>	נא לציין חומר		
15.1. Valves operating	חשמל	תנאי סף	
<b>16. Water supplying</b>			
16.1. מילוי וריקון ידניים		תנאי סף	
<b>17. Air Filter for sterile air</b>	נא לציין אם קיים		
17.1. Additional filters	נא לציין אם קיים		
17.2. Emergency switch	נא לציין אם קיים		
<b>18. Electrical power</b>			
18.1. Power consumption (kW)	לציין		
18.2. Voltage (V)	לציין		
18.3. Phase number	נא לציין כמות פאזות	תנאי סף	
18.4. Current (A)	לציין		

ב. למען הסר ספק, המחיר המוצע לאוטוקלב קיטור מכני כולל את הפריטים בטבלה לרבות תנאים לאספקה:

פירוט הדגם המוצע	כמות	תיאור לאספקה – אוטוקלב קיטור שולחני מכני CLASS S
	1 יח'	1. אוטוקלב שולחני לפי מפרט טכני כוללת הארכה
	1 יח'	2. אחריות שנתיים כולל חלקי חילוף, עבודה וטיפולים תקופתיים בהתאם להוראות היצרן
	1 יח'	3. אחריות 5 שנים עבור דוד קיטור

מחלקת מכרזים  
 טל: 03-5303558

	1 יח'	4. מתקן למגשים
	1 יח'	5. מגשים – בהתאם לכמות מסילות
	1 יח'	6. פינצטה להוצאת מגשים
	1 יח'	7. ולידציה בסיום התקנה או ולידציה במפעל עם אישור של מעבדה מוסמכת
		8. <u>דרישות לאספקה:</u>
	נדרש נא לצרף	8.1. אישורי תקינה שבסעיף 1 של המפרט הטכני לעיל
	נדרש נא לצרף	8.2. הוראות החזקה (Service Manual) של האוטוקלב
	נדרש נא לצרף	8.3. הוראות הפעלה ושימוש (User Manual) של האוטוקלב
	נדרש נא לצרף	8.4. לספק קיים מערך שירות עצמאי ושני טכנאים מאושרים ע"י היצרן לפחות
	נדרש נא לצרף	8.5. התחייבות הספק להחזיק כלל החלקים החיוניים במלאי ארצי (חלקים שהשבתתם מובילה להשבתת האוטוקלב, דוגמת חלקים של מערכת חשמלית, מערכת בקרה וכדומה)
	נדרש נא לצרף	8.6. התחייבות היצרן לאספקת חלקי חילוף 7 שנים לפחות לאחר תום יצור הדגם
	נדרש	8.7. הדרכה של הצוות עד לקבלת שביעות רצון מלאה
	נדרש נא לציין	8.8. עלות הסכם שירות שנתי לאחר תום תקופת האחריות בת שנתיים כולל חלקי חילוף, עבודה, טיפולים תקופתיים בהתאם להוראות היצרן, וולידציה
	נדרש נא לציין	8.9. וולידציה שנתית
	נדרש נא לציין	8.10. עלות שעת עבודה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה רגילות (בין שעות 8 עד 17:00 בימים א' – ה')
	נדרש נא לציין	8.11. עלות שעת נסיעה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה רגילות (בין שעות 8 עד 17:00 בימים א' – ה')
	נדרש נא לציין	8.12. עלות שעת עבודה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה חריגות (לאחר 17:00 בימים א' – ה' ובסופי שבוע וחגים)

מחלקת מכרזים  
 טל': 03-5303558

	נדרש נא לצרף	8.13. עלות שעת נסיעה של טכנאי הספק לקריאת שירות בשעות עבודה חריגות (לאחר 17:00 בימים א' – ה' ובסופי שבוע וחגים)
	נדרש נא לצרף	8.14. התחייבות ל-SLA – 48 שעות במקרה של תקלה לא משביתה
	נדרש נא לצרף	8.15. התחייבות ל-SLA – 24 שעות במקרה של תקלה משביתה
	נדרש נא לצרף	8.16. התחייבות הספק להחזיק כלל החלקים החיוניים במלאי ארצי

ג. חלקי חילוף – עלויות:

פרוט הדגם המוצע	פרוט הנתונים – חלקי חילוף אוטוקלב שולחני
	1. מעמד עבור מגשים
	2. מגש
	3. פינצטה להוצאת מגשים
	4.
	5.
	6.
	7.

**הצעת מחיר לרכישת מקררים ומקפאים מעבדתיים**

**מכרז מס' 10002959**

<u>שם הציוד</u>	<u>כמות</u>	<u>מחיר יח'</u>
1. לאוטוקלב קיטור למעבדה ( Vertical Laboratory ) בנפח 30-160L (נספח א')	1	_____
2. אוטוקלב קיטור שולחני CLASS B בנפח 21-29L (נספח ב')	1	_____
3. אוטוקלב קיטור שולחני CLASS S Automatic בנפח 30-85L (נספח ג')	1	_____
4. אוטוקלב קיטור שולחני/אופקי בנפח 85-160L (נספח ד')	1	_____
5. אוטוקלב קיטור שולחני/אופקי למעבדה (Laboratory) סטנדרטי בנפח 28-160L (נספח ה')	1	_____
6. אוטוקלב קיטור שולחני מכני CLASS S בנפח 23-85L (נספח ו')	1	_____

סה"כ:

18% מע"מ:

סה"כ כולל מע"מ:

שם החברה: \_\_\_\_\_ שם היצרן: \_\_\_\_\_

כתובת: \_\_\_\_\_ חתימה + חותמת החברה: \_\_\_\_\_

שם מגיש ההצעה: \_\_\_\_\_ טל'+מייל: \_\_\_\_\_

תאריך: \_\_\_\_\_

### הערות:

1. אמות המידה לבחירת ההצעה הזוכה יהיו כדלקמן: 30% איכות, 70% עלות.
2. נא לציין כתובות, שמות ומספרי טלפון של מוסדות רפואיים שבהם פועל הציוד הרלוונטי על- מנת להתרשם מהנסיון שנרכש על ידכם לגבי ציוד זה.
3. יש לצרף מסמכים בהתאם לדרישות המפורטות .
4. נספח בטיחות גינרי- יש לחתום + חותמת החברה בכל העמוד.
5. תקופת ההתקשרות עם הזוכה במכרז הינה ל- 5 שנים.
6. יש לציין אם הצעתכם ממלאי/FOB.

מדינת ישראל  
תנאים כללים לאספקת טובין

1. הגדרת הטובין:

הטובין שבהזמנה שיסופקו למזמין יהיו בהתאם לאמור בהזמנה, במיפרט, בתרשים, ובכל מסמך אחר שיצורפו להזמנה (להלן - "המפרטים") ויהיו זהים לדגמים שנקבעו ע"י 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 המיפרטים, הדגמים הינם, יהיו, ייחשבו ויישארו 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 לייצור הטובין- קבלתם ע"י הספק תשמש הוכחה, כי היו בעלי איכות טובה ומתאימה להזמנה, אלא אם כן הספק הוכיח אחרת תוך זמן סביר. כל עוד החומרים יימצאו 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 במיפרט 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 יינתן לו דוגמאות מבלי לדרוש את תמורתו. המזמין רשאי לסרב לקבל את הטובין המוזמנים כולם, או מקצתם- אם לדעתו אינם מתאימים לדגמים ולמיפרטים, או אם הם לוקים בחסרונות, או בליקויים, או אם הם יוצרו לא מאותם החומרים שנמסרו לספק ע"י 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 ייגרמו 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 ע"י המזמין, או בא כוחו, הם לא ייחשבו כטובין שנמסרו למזמין ועל המזמין לא תחול אחריות כלשהי לגביהם והמזמין 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 את מקצתם- המזמין רשאי לבחור באחת משתי האפשרויות הבאות, או בשתיהן :-

- (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 המתייחסות 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 מקצתם- 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 המועד שהוארך ע"י 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 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: \_\_\_\_\_.

7. התשלום :

המחירים, תנאי התשלום וההצמדה שנקבעו בהזמנה הינם מוסכמים וקבועים מראש אולם אם הצעת הספק תוגש במטבע זר התשלום יבוצע בשקלים ע"פ השער היציג ביום האספקה ולא תשולם עליהם כל תוספת.

**מדד הבסיס-** הוא המדד מתאריך מסוים המשמש בסיס לקביעת הפרשי הצמדה שיחשבו החל מתאריך זה ועד ליום ההתאמה הבא.

**המדד הקובע-** לצורך חישוב הצמדה הוא המדד הידוע במועד האספקה המוסכם, או מועד האספקה בפועל- הנמוך מבין שניהם. מדד זה קובע את שיעור ההפרש שיש להוסיף למדד הבסיס (תכ"ם 3.8.0.0.7).

התשלום יעשה באמצעות זיכוי חשבון הבנק של הספק.

הספק מוותר על הזכות להמחות חיובים על-פי חוק המחאת חיובים התשכ"ט-1969.

8. ערבות :

לשם הבטחת מילוי התחייבויותיו על פי הזמנה זו, הספק יפקיד בידי משרד המזמין ערבות בנקאית, עפ"י המפורט בטופס ההצעה.

בנוסף לכך המזמין יהיה רשאי לנכות מכל סכום- שמגיע, או שיגיע לספק מהמזמין ו/או ממשרד ממשלתי אחר כל סכום שהספק יחוייב 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 גם לחלט את הערבות הנ"ל, לצורך התשלומים האמורים. הסכים המזמין לקבל מערבות שטרי חוב חתומים על-ידי הספק והערבות מתאימה, מורשה המזמין למלא בשטרות האמורים כל פרט החסר בהם, ולגבות את סכומם כאמור לעיל.

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 הזמנה, 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 ייחשבו 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 ותיחשבנה כאילו הגיעו לתיעודן תוך 48 שעות ממועד מסירתן לבית הדואר, כיאות.

באו על החתום:

ביום: \_\_\_\_\_ בחודש: \_\_\_\_\_ בשנת: \_\_\_\_\_

מצד המזמין: שם: \_\_\_\_\_ תפקיד: \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_

מצד הספק: שם: \_\_\_\_\_ תפקיד: \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_

- נא למלא פרטי "המשך התקשרות" (האופציה) בכפיפות להוראות תכ"ם פרק רכישות- נסמן 3.7.1.1.1.