

התייחסות לשאלות הבהרה מכרז 10003546

מכרז למבחנות זכוכית 12*75 - עבור בנק הדם

להלן התייחסות לשאלות ההבהרה :

#	השאלה	שם הפרק/נספח	מספר סעיף	תשובות והתייחסות
1	נבקש לברר אם ניתן להגיש מבחנות מסוג פוליסטירן (דמוי זכוכית)	כללי	4	לא ניתן.
2	נבקש כי אישור האמ"ר לא יוגדר כתנאי סף, אלא ייכלל במסגרת המסמכים והאישורים הנדרשים להגשה, ללא פסילת הצעה בגין אי צירופו בשלב הגשת המענה.	תנאי סף	2	להלן עדכון סעיף 2.5 בתנאי הסף : המציע יידרש לצרף להצעתו אחד מהבאים : אישור אמ"ר תקף ממשרד הבריאות עבור המוצר המוצע ; או אסמכתא על הגשת בקשה/דרישה לקבלת אישור אמ"ר מהמשרד הבריאות עבור המוצר המוצע, בצירוף אישור על קבלת הבקשה/הדרישה במערכת הייעודית של משרד הבריאות. יובהר כי התקשרות עם מציע שטרם נתקבל עבורו אישור אמ"ר, תותנה בהמצאת האישור לפני אספקת המוצר בפועל.
3	מבקשים ארכה של 60 יום להגשת אישור אמ"ר	2	5	לא מאושר. במקביל ר' עדכון לעיל.
4	מקובל במכרזים להבדיל בין אספקה ראשונית לבין אספקה שוטפת נבקש אישור לאספקה ראשונית תוך 120 יום	3	5	לא מאושר. תאושר באופן חריג אספקה עד 30 יום מיום אישור זכייה (ולא ימי עבודה, ולא מרגע קבלת הזמנה ראשונה)
5	עובי דופן המבחנה האם המעבדה דורשת עובי דופן מסוים או טווח סטייה מוגדר לעובי הדופן? האם עובי דופן של 1 מ"מ ± יהיה מקובל?	4	2	מקובל, כל עוד מתאים לצנטריפוגות. בהתאם לכך, אישור סופי יינתן לאחר בדיקה של הנציג המקצועי.
6	סטיות מותרות במידות . האם הסטיות הבאות יהיו מקובלות? 0.3 מ"מ ± • קוטר חיצוני : 12 1 מ"מ ± • אורך : 7	4	2	מקובל, כל עוד מתאים לצנטריפוגות. בהתאם לכך, אישור סופי יינתן לאחר בדיקה של הנציג המקצועי.

#	השאלה	שם הפרק/נספח	מספר סעיף	תשובות והתייחסות
7	מבנה המבחנה נא לאשר כי המבחנה הנדרשת צריכה להיות בעלת המאפיינים הבאים: • תחתית עגולה • ללא שפה • ללא שנתות • ללא מכסה או פקק	4	2	מאשר
8	מפרט הזכוכית האם נדרשת זכוכית בורוסיליקט 3.3, או שניתן להציע גם הרכב זכוכית אחר בדרגת איכות רפואית או מעבדתית?	4	2	לא ניתן להציע הרכב אחר
9	סטריליות נא לאשר כי המבחנות נדרשות להיות לא סטריליות. אם נדרשות מבחנות סטריליות, נא לציין את שיטת העיקור ואת התקן החל	4	2	אין צורך בסטריליות
10	Cell Washer. נא לציין את שם היצרן ואת מספר הדגם המדויק של מכשיר שאליו נדרשת התאמת המבחנות	4	4	Rotolavit II, Hettich
11	בדיקת התאמה למכשיר Cell Washer האם התאמת המבחנות תיבדק על ידי המרכז הרפואי שיבא באמצעות דוגמאות פיזיות? אם כן, נא להבהיר: • כמה דוגמאות נדרשות? • עד איזה מועד יש להגיש את הדוגמאות?	4	4	יש להגיש דוגמאות כמות שלא תפחת מאריזה אחת.
12	דרישת חיי מדף מאחר שמדובר במבחנות זכוכית לא סטריליות, נא להבהיר כיצד יש לתעד את הדרישה לחיי מדף של 12 חודשים לפחות. האם הצהרת יצרן המאשרת כי במועד האספקה יוותרו למוצר לפחות 12 חודשי חיי מדף תהיה מספקת?	4	5	הצהרת יצרן מספקת

#	השאלה	שם הפרק/נספח	מספר סעיף	תשובות והתייחסות
13	נא לאשר כי משמעות דרישות האריזה היא : • לא יותר מ 1,000- מבחנות בכל אריזה פנימית ; וכן • לפחות ארבע אריזות פנימיות בכל קרטון חיצוני. האם אריזה של 250 מבחנות בכל קופסה פנימית ושמונה קופסאות פנימיות בכל קרטון, ובסך הכול 2,000 מבחנות בקרטון, תיחשב כעומדת בדרישה?	4	3	עומד בדרישה
14	בהמשך לשאלה 3,9766, אם בכל זאת נזקקת אספקה מיידית, נשקול להטיס כמות מסוימת. מבקשים לדעת מה הכמות הנדרשת ל 4 חודשים ראשונים {עד שנקבל את המשלוח הימי}	3	3	מצוינת במכרז הערכת כמות שנתית
15	בכמה פעימות אמורים לספק את הכמות השנתית?	4	7	על פי דרישת המזמין.
16	בעניין סעיף 3.3 — "הצעות ממלאי בלבד": נבקש להבהיר האם הכוונה היא שעל המציע להחזיק מלאי פיזי בישראל במועד הגשת ההצעה, או שדי בכך שהמוצר המוצע הוא פריט מדף קטלוגי הזמין באופן שוטף אצל היצרן, ושהמציע יעמוד בלוח הזמנים שבסעיף 3.4	דרישות	3.3	חייב להחזיק מלאי פיזי בישראל של 25% מהכמות השנתית לפחות.
17	מבחנות זכוכית לא-סטריליות אינן נושאות תאריך תפוגה מעצם טבען, ואף יצרן בעולם אינו מצהיר עליהן חיי מדף — האריזה נושאת מספר אצווה ותאריך ייצור בלבד. המוצרים היחידים הנושאים תפוגה הם מבחנות פלסטיק, שסעיף 4.2 פוסל. נבקש לאשר עמידה בסעיף 4.5 באמצעות תאריך ייצור ומספר אצווה, בהתחייבות לספק מוצר שיוצר עד 12 חודשים לפני מועד האספקה.	אפיון	4.5	מאושר

#	השאלה	שם הפרק/נספח	מספר סעיף	תשובות והתייחסות
18	נבקש להבהיר האם המציע נדרש להיות בעצמו היבואן או היצרן המקומי, או שדי ברכישת הפריטים מיבואן מורשה בישראל או ישירות מהיצרן בחו"ל.	דרישות	3.2	מאושר - נדרש להציג אישור כי המציע הינו ספק מורשה מטעם היצרן.
19	נבקש לדעת איזה דגם Cell Washer מותקן בבנק הדם, לצורך אימות התאמת המבחנות המוצעות.	אפיון	4.4	Rotolavit II, Hettich
20	בעניין הדרישה לאישור אמ"ר בתוקף מבחנות זכוכית x7512 מסווגות ב-FDA תחת product code exempt KJG, Class I, 510(k), ואינן מסומנות CE-IVD על ידי אף יצרן. בפנקס הציוד הרפואי קיימים רישומים למבחנות סטריליות לאיסוף דגימות בלבד. נבקש להבהיר: א. האם רישום במסלול הצהרה (נוהל REG-2023/04) בסיווג IVD Class A ייחשב כעמידה בסעיף 2.5? ב. אם היצרן מחזיק ISO 9001 ולא ISO 13485 — בהיות המוצר פטור מ-GMP בארה"ב מהו המסמך שיתקבל? ג. האם ידוע למזמין על רישום תקף בפנקס למבחנות זכוכית לא-סטריליות x7512?	תנאי סף	2.5	מסמך מהיצרן המעיד על עמידה בתקנים יספיק.